

Information de Sécurité

Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System

Réf. FSCA du fabricant : 2023-01

17 février 2023

Cher Professionnel de santé,

Cette lettre concerne le système d'athérectomie orbitale (SAO) Diamondback 360 (ci-après le « SAO Diamondback ») de Cardiovascular Systems, Inc. (CSI). CSI réitère les avertissements et précautions existants dans le mode d'emploi actuel concernant les risques associés à la rupture de l'arbre d'entraînement.

Description du Produit	Référence du modèle	GTIN	Numéro de Lot
Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System	C-2DB-CL125-135	10850000491417	Tous

Aucun rappel du produit n'est demandé par CSI. Tous les produits peuvent continuer à être utilisés.

Description de l'action corrective de sécurité :

CSI a reçu trois (3) signalements, au cours de la période 2021-2023, faisant état de ruptures de l'arbre d'entraînement lors de l'utilisation du SAO Diamondback durant des procédures d'athérectomie réalisées en France. Dans les chaque cas, une intervention complémentaire a été nécessaire afin d'extraire le fragment détaché sans entrainer de complication chez le patient.

Les investigations menées par CSI suite à ces signalements n'ont révélé aucun problème de fabrication ou de conception du SAO Diamondback. En revanche, elles ont mis en évidence que des flexions excessives et des contraintes accrues exercées près de la couronne en cas de rotation en présence d'une sinuosité excessive sont susceptibles de causer des défaillances de l'arbre d'entraînement.

Les risques pour le patient associés à une fracture de l'arbre d'entraînement sont identifiés dans le mode d'emploi actuel du SAO Diamondback et peuvent inclure une embolisation, une dissection du vaisseau ou encore une perforation du vaisseau.

Veuillez vous conformer aux instructions et avertissements du mode d'emploi actuel du SAO Diamondback énumérés ci-après, afin de réduire le risque de défaillance de l'arbre d'entraînement durant les procédures d'athérectomie :

- **Mode d'emploi du SAO :** Avancer et reculer lentement le bouton d'avancement de la couronne pour commencer l'athérectomie de la lésion à une vitesse de déplacement de 1 à 3 mm par seconde, sans dépasser 10 mm par seconde. Dans le cadre du traitement d'une lésion étroite, ou pendant les premiers passages par une lésion étroite, avancer et reculer lentement pour maintenir la synchronisation entre le mouvement de la couronne et celui du bouton d'avancement de la couronne. Le dispositif fonctionne en antérograde comme en rétrograde ; éviter les mouvements rapides lorsque le dispositif orbite.

Information de Sécurité

Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System

Réf. FSCA du fabricant : 2023-01

- **Avertissement** : Ne jamais exercer de force sur la couronne en cas de résistance à l'intérieur du vaisseau, sous risque d'entraîner une perforation du vaisseau. En cas de résistance, reculer la couronne tout en surveillant la cause de la résistance et arrêter immédiatement le traitement. Évaluer la situation et surveiller la cause de la résistance sous radioscopie.
- **Avertissement** : Arrêter immédiatement d'utiliser les composants du SAO en cas de défaillance mécanique d'un composant quel qu'il soit avant ou pendant l'intervention d'athérectomie. L'utilisation de composants endommagés risque de produire un mauvais fonctionnement du SAO ou des lésions chez le patient.
- **Avertissement** : Arrêter immédiatement d'utiliser le DAO en cas de calage du dispositif. En cas de calage, évaluer la présence de complications. Ne pas passer à haute vitesse en cas de calage du dispositif à basse vitesse.
- **Avertissement** : La réalisation du traitement dans des vaisseaux très tortueux ou angulés ou des bifurcations peut entraîner des lésions du vaisseau.

Instructions pour le client :

Les données de CSI indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs SAO Diamondback. En conséquence, CSI vous demande de prendre les mesures suivantes :

1. Avant toute utilisation du SAO Diamondback, veuillez lire attentivement le mode d'emploi fourni avec le SAO Diamondback, en tenant compte des instructions et avertissements rappelés dans la présente lettre.
2. Veuillez partager cette information avec tous les utilisateurs du SAO Diamondback et toute autre personne au sein de votre établissement qui devrait être informée de l'utilisation appropriée du SAO Diamondback.
3. Veuillez remplir et retourner l'accusé de réception ci-joint de ce formulaire d'avis à CSI en utilisant l'enveloppe prépayée ci-jointe ou par courriel à csifieldactionhotline@csi360.com.

CSI a notifié l'ANSM de cette action.

CSI est engagé à fournir des dispositifs médicaux sûrs et efficaces afin de contribuer à améliorer la santé des patients. Si vous avez des questions concernant cette communication ou un dispositif CSI, veuillez contacter votre représentant CSI ou l'équipe en charge des mesures correctives de sécurité de CSI à csifieldactionhotline@csi360.com.

Cordialement,



Peter Hirshman
Vice Président, Quality and Operations

Information de Sécurité
Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System
Réf. FSCA du fabricant : 2023-01

Accusé de réception

Afin de permettre à CSI de surveiller la prise en compte de cette action corrective, veuillez remplir et retourner l'accusé de réception ci-joint de ce formulaire d'avis à CSI en utilisant l'enveloppe prépayée ci-jointe ou par e-mail à csifieldactionhotline@csi360.com.

1. Informations du client			
Nom de l'établissement	Nom du contact	Adresse e-mail	Adresse de l'établissement

2. Accusé de réception et confirmation de lecture	
Par la présente, nous accusons réception de cette information de sécurité. Nous confirmons avoir compris son contenu et avoir pris les mesures appropriées conformément à cet avis.	
Nom et prénom*	
Titre	
Signature*	
Date*	