

URGENT

AVIS DE SÉCURITÉ

Cathéters PENTARAY® NAV, Cathéters PENTARAY® NAV eco

Numéros de catalogue: D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208, D128209, D128210, D128211 et D128212

Numéro de lots: Tous

Madame, Monsieur,

Biosense Webster, Inc (BWI) partage des informations importantes concernant l'utilisation des cathéters PENTARAY® NAV et PENTARAY® NAV eco (les « cathéters PENTARAY® ») en raison de trois (3) signalements de cathéters bloqués dans l'appareil valvulaire cardiaque ayant nécessité une intervention chirurgicale. BWI fournit des recommandations supplémentaires sur l'utilisation de ce produit pour éviter un tel problème ou le résoudre au cours de l'opération. Ce produit n'est pas retiré du marché et n'a pas besoin d'être retourné.

BWI surveille en permanence les performances de ses produits pour garantir la sécurité des patients. Lors d'un examen de surveillance post-commercialisation, BWI a recensé trois (3) plaintes en 2019 qui ont fait l'objet d'une enquête immédiate et approfondie. D'après les plaintes, alors que le médecin tentait de construire la carte électro-anatomique, le cathéter PENTARAY® s'est coincé dans l'appareil valvulaire cardiaque, et son retrait a exigé une intervention chirurgicale. Le taux d'occurrence estimé pour le retrait chirurgical en raison du blocage du cathéter PENTARAY® est de 0,0008 % selon les données des plaintes.

Les lésions valvulaires sont répertoriées comme une complication potentielle dans la notice d'utilisation actuelle (IFU). Toutefois, aucune mention spécifique n'est faite quant à la nécessité d'une intervention chirurgicale. C'est la raison pour laquelle nous communiquons avec les clients pour les informer et leur communiquer les mesures destinées à éviter le blocage ou à y remédier. La prochaine mise à jour de la notice d'utilisation du cathéter PENTARAY® inclura des mesures préventives pour éviter le blocage.

BWI a mené une investigation approfondie sur cette question. Il en ressort des mesures pour les utilisateurs de ce produit pour éviter le blocage ou y remédier:

- Une rotation répétée du cathéter PENTARAY® à proximité de l'appareil valvulaire risque d'entraîner l'enchevêtrement des branches du produit et une rotation supplémentaire pourrait provoquer un blocage, nécessitant une intervention chirurgicale.
- Un scénario d'utilisation courante pour une rotation répétée conduisant à un enchevêtrement peut se produire lors de la cartographie du ventricule droit et de l'accès à la chambre de chasse du ventricule

droit au moyen d'une rotation dans le sens horaire. La prudence est de mise lors de la manipulation pour éviter l'enchevêtrement des branches dans les structures valvulaires.

- L'utilisateur est en mesure de détecter le blocage du cathéter PENTARAY® lorsqu'il ressent une résistance et un manque de mouvement des branches lors de la manipulation, ce qui peut être observé au moyen du système CARTO® 3 ou par fluoroscopie. L'appareil peut apparaître selon une configuration évoquant celle d'un « balai » (reportez-vous à la figure 1) avec des branches enchevêtrées pointant dans une seule direction ("Broom-like" Configuration). En inversant la manipulation, p. ex. par une rotation dans le sens antihoraire après une rotation initiale dans le sens horaire, il sera possible de libérer le dispositif bloqué pour le retirer en toute sécurité.
- Ne pas exercer une force excessive pour retirer l'appareil lorsqu'il est enchevêtré ou coincé, au risque d'endommager les structures cardiaques ou l'appareil.

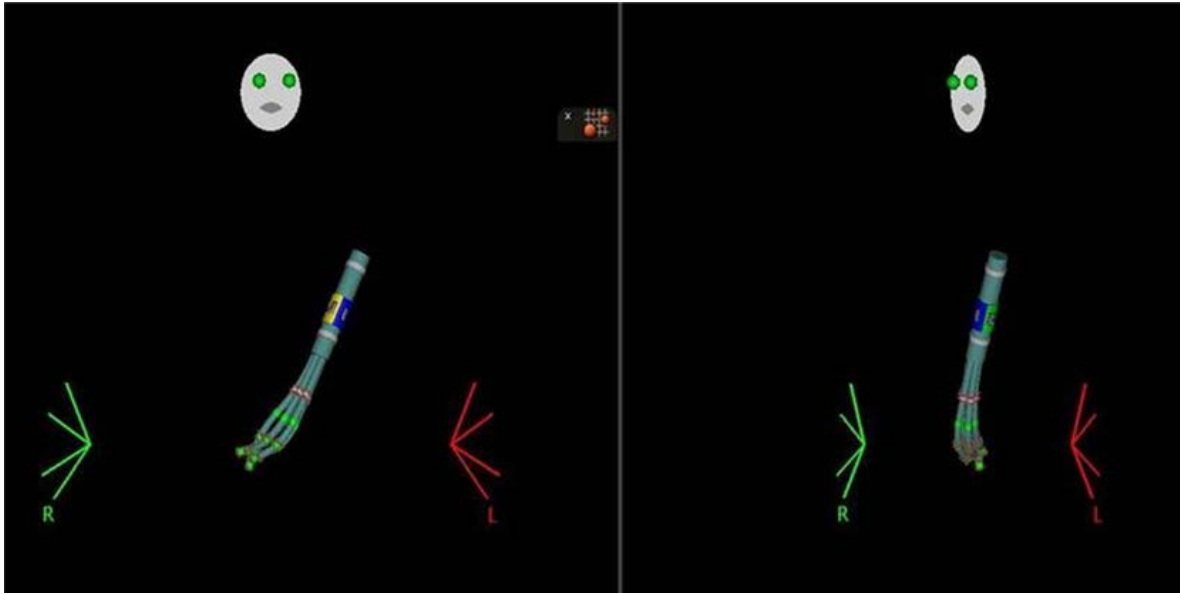


Figure 1: Exemple de configuration « en balai » ("Broom-like" Configuration)

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être commandé ce produit ou que vous l'utilisez.

Prochaines étapes:

1. Veuillez accorder toute votre attention à cette lettre et la transmettre à toutes les personnes de votre établissement qui doivent être informées.
2. Veuillez remplir, signer et **renvoyer le formulaire de réponse.**

Note aux électrophysiologues / utilisateurs : la présente lettre fournit des recommandations supplémentaires sur l'utilisation du produit pour éviter ce problème pendant l'intervention ou le résoudre. Avec cette lettre, nous informons aussi votre service des achats et/ou responsable de l'EP Lab qui renverront le formulaire de réponse dûment signé. Aucune action n'est requise de votre part.

Nous avons communiqué ces informations aux autorités réglementaires compétentes.

Cordialement,

Patrick Rolland
Business Unit Lead Biosense Webster
Suisse

Victor Alund
Business Quality Lead
Suisse

Coordonnées du contact

Pour toute question relative à cet avis de sécurité, veuillez-vous adresser à votre spécialiste produit ou contacter notre service clients

Service Clients

Tél. 0800 830 085

Courriel customerserv-gs-ch@its.jnj.com

Ensemble du contenu © Johnson & Johnson AG 2020

FORMULAIRE DE RÉPONSE

Nom du produits et no d'article	Type de notification
PENTARAY® NAV Catheters D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206	Avis de sécurité urgent
PENTARAY® NAV eco Catheters D128207, D128208, D128209, D128210, D128211, D128212	Avis de sécurité urgent

Nous vous prions de renvoyer ce formulaire dûment rempli et signé **dans les trois (3) jours** à l'adresse e-mail suivante ssurmon1@its.jnj.com ou par fax au numéro 058 231 25 24.

Cochez et complétez les cases ci-dessous pour confirmer la réception de cette notification:

☐ **J'ai lu et compris l'information**

Nom de la personne ayant rempli le formulaire : (en majuscule)	Nom hôpital / établissement :
Signature*:	Date :
Adresse de l'hôpital / de l'établissement :	
Commentaires :	

**En apposant votre signature, vous confirmez que vous avez reçu cette communication, que vous l'avez comprise et que vous avez exposé les faits à toutes les personnes/tous les services concernés.*

Alternative : Vous pouvez remplir et signer électroniquement ce Formulaire de Réponse (si vous disposez d'une signature électronique/eSignature valable) :

X