

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Gaine de guidage bidirectionnelle CARTO VIZIGO™ 8.5F
Numéros de catalogue D138501, D138502, D138503

Madame, Monsieur,

Chez Biosense Webster, Inc., nous surveillons en permanence les performances de nos produits afin de garantir la sécurité du patient et la conformité. Nous tenons à vous informer d'un problème détecté sur la gaine de guidage bidirectionnelle CARTO VIZIGO™ 8.5F.

Vous recevez cette lettre car votre centre a été identifié comme utilisateur de la gaine de guidage bidirectionnelle CARTO VIZIGO™ 8.5F. **Ce produit ne fait pas l'objet d'un rappel et ne doit pas être retourné.**

L'expérience initiale sur le terrain a montré un nombre plus élevé que prévu de cas dans lesquels la valve hémostatique s'est délogée lors de l'introduction du dilatateur ou de dispositifs dans la gaine VIZIGO™. Une valve hémostatique délogée présente un risque de perte d'hémostase susceptible de provoquer un saignement mineur. Dans des circonstances extrêmement rares, l'entraînement d'air pourrait provoquer une embolie gazeuse. Biosense Webster a reçu des rapports de saignements mineurs associés à ce problème, mais nous n'avons reçu aucun rapport d'embolie gazeuse ou de tout autre événement indésirable grave chez les patients.

Nous souhaitons vous rappeler les précautions relatives à l'insertion du dilatateur ou de cathéters dans la gaine VIZIGO™, figurant dans le mode d'emploi (IFU).

Précaution lors de l'insertion d'un dilatateur dans la gaine de guidage bidirectionnelle VIZIGO:

- Employez les meilleures pratiques pour insérer ou rétracter tout dispositif au niveau de la valve hémostatique.
- Ne retirez pas le dilatateur ou le cathéter rapidement. Ceci pourrait endommager la valve hémostatique.
- Aspirez lentement, uniquement à partir du port latéral.
- Retirez ou insérez lentement le dilatateur ou d'autres dispositifs.
- Une fois que la gaine est insérée dans le système vasculaire et que le dilatateur est retiré, aspirez jusqu'à ce que le retour du sang soit stable avant le rinçage ou la perfusion.
- Avant d'insérer le dispositif dans le patient, pré-assemblez la gaine, le dilatateur et le stylet sur la table. Faites avancer l'aiguille à travers le dilatateur et vérifiez l'absence d'une résistance excessive lorsque la pointe de l'aiguille progresse à travers la courbure de l'ensemble gaine/dilatateur.

- Avant d'insérer la gaine dans le patient, rincer la gaine et le dilatateur avec une solution saline normale héparinisée pour éliminer les bulles d'air et toute particule potentielle. Une fois la gaine dans l'oreillette gauche du patient, maintenez un débit constant de solution saline normale héparinisée vers la gaine pour minimiser le risque d'embolie gazeuse.

Insérez toujours un dilatateur droit au centre de la valve de la gaine pour éviter d'endommager la valve. **N'insérez jamais** un dilatateur en biais, au risque d'endommager la valve de la gaine (reportez-vous à la Figure 1).

Figure 1

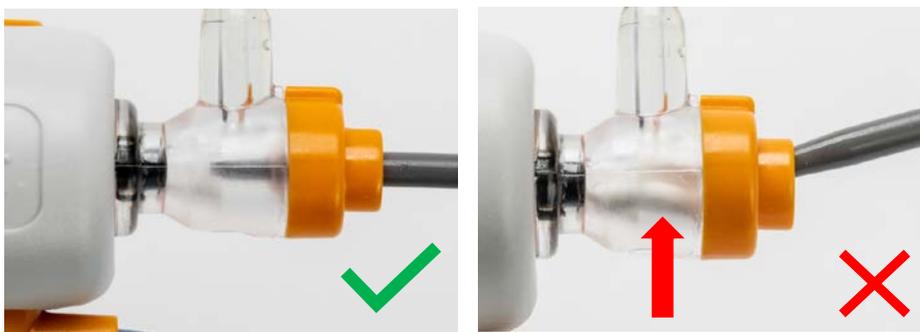


a. Insertion correcte du dilatateur

b. Insertion erronée du dilatateur

Une insertion erronée du dilatateur peut entraîner un délogement de la valve, ce qui peut être constaté dans le moyeu transparent (voir Figure 2).

Figure 2



a. Insertion correcte du dilatateur, moyeu transparent

b. Insertion erronée du dilatateur, délogement de la valve (flèche) à l'intérieur du moyeu transparent

Étapes suivantes

1. Veuillez lire attentivement cette lettre et la partager avec toute personne de votre établissement, qui doit en prendre connaissance.
2. Veuillez remplir, signer et renvoyer le formulaire de réponse commerciale

Nous avons communiqué ces informations aux autorités de réglementation compétentes.

Si vous avez des questions complémentaires relatives à cette lettre, veuillez contacter votre représentant Biosense Webster.

Cordialement,

Vanessa Mesguich
Business Unit Lead CSS
Suisse

Victor Alund
Business Quality Lead
Suisse

Contacts

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant commercial ou notre service clients.

Service Clients

Tel. 0800 830 085
E-Mail customer-ch@its.jnj.com

FORMULAIRE DE RÉPONSE AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

GAINÉ DE GUIDAGE BIDIRECTIONNELLE CARTO VIZIGO™ 8.5F

Numéros de catalogue (D138501, D138502, D138503)

Nous vous prions de renvoyer ce formulaire dûment rempli et signé dans les trois (3) jours à l'adresse e-mail suivante gthaqi@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