

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Cathéter d'ablation à ballonnet HELIOSTAR™
(numéro d'article : D138904)

Madame, Monsieur,

Chez Biosense Webster, Inc. (" Biosense Webster "), nous surveillons en permanence les performances de nos produits par le processus de surveillance post-commercialisation de routine. Vous recevez cette lettre car vous avez été identifié comme un utilisateur du cathéter d'ablation à ballonnet HELIOSTAR™.

Biosense Webster a reçu des plaintes faisant état de fistules auriculo-oesophagiennes (AEF), lors de l'utilisation du cathéter d'ablation à ballonnet HELIOSTAR™.

Dans le cadre de notre enquête, un examen de chaque cas a été effectué et il a été constaté qu'un ou plusieurs des facteurs suivants ont contribué aux événements :

- (1) Nombre insuffisant d'électrodes sélectionnées comme électrodes de paroi postérieure.
- (2) Poursuite de l'ablation sur la paroi postérieure après l'augmentation de la température de l'œsophage.
- (3) Ablations répétées et consolidées dans la même région de la paroi postérieure.

Le cathéter d'ablation à ballonnet HELIOSTAR™ peut continuer à être utilisé conformément aux instructions.

Pour minimiser le risque de lésion œsophagienne, il est essentiel de suivre le mode d'emploi du cathéter d'ablation à ballonnet HELIOSTAR™, car il comprend des informations importantes sur l'ablation à proximité de l'œsophage. Biosense Webster souhaite insister à nouveau sur les recommandations clés suivantes (détaillées dans le mode d'emploi) afin de minimiser le risque de blessure œsophagienne :

1. Identifier clairement les électrodes qui font face à la paroi postérieure de l'oreillette gauche. ⁽¹⁾
 - a. Dans tous les essais cliniques réalisés avec le cathéter HELIOSTAR, un minimum de 3 électrodes ont été sélectionnées comme électrodes de paroi postérieure.
 - b. D'après les modèles de banc d'essai, jusqu'à 5 électrodes peuvent être orientées vers la paroi postérieure de l'oreillette gauche.
2. Lors d'une ablation à proximité de l'œsophage, envisager de réduire l'énergie RF sur la paroi postérieure en réduisant le temps d'application de la RF. ⁽²⁾
3. La surveillance de la température œsophagienne a été utilisée dans tous les essais cliniques avec HELIOSTAR et est la méthode recommandée pour la surveillance œsophagienne. ⁽³⁾
4. Si la température de l'œsophage augmente > 2°C par rapport à la température de base, arrêtez immédiatement l'application de RF sur les électrodes adjacentes et/ou toutes les électrodes actives. ⁽⁴⁾
5. Lorsque la surveillance de la température de l'œsophage n'est pas possible, réduire l'énergie RF, en réduisant la durée de la RF sur les électrodes des parois antérieures et postérieures. ⁽⁵⁾
6. Ne pas réappliquer l'énergie RF sur la paroi postérieure, surtout si une bonne chute d'impédance est observée, à moins que les segments postérieurs des veines pulmonaires ne soient reconnectés. Ne

pas réappliquer l'énergie RF sur la paroi postérieure avant que la température de l'œsophage ne revienne à la température de base. ⁽⁶⁾

Biosense Webster souhaite partager ces informations avec vous dans le cadre de notre engagement commun pour la sécurité de vos patients. Veuillez lire attentivement cette lettre et la partager avec tout membre de votre personnel impliqué dans de telles procédures.

Les organismes de réglementation compétents ont été informés et savent que Biosense Webster fournit volontairement ces informations.

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 ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ce produit.
2. Veuillez remplir, signer et **renvoyer le formulaire de réponse à l'adresse électronique suivante : injmedical-ch@its.inj.com**. Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus le produit.

Si vous avez des questions supplémentaires sur cette lettre, veuillez contacter votre représentant Biosense Webster.

Cordialement,

Vanessa Mesguich
Business Unit Lead CSS
Suisse

Tom Julliard
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 customer-ch@its.inj.com

All contents © Johnson & Johnson AG 2023

Références:

Mode d'emploi Cathéter d'ablation à ballonnet HELIOSTAR™ M-5276-1052.01B (7. Juin 2021):

- (1) RECOMMANDATIONS (Puissance RF), P. 40, Paragraphe 4.
- (2) AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS, P. 38, Point 24.
- (3) RECOMMANDATIONS (Puissance RF), P. 40, Paragraphe 3.
- (4) RECOMMANDATIONS (Puissance RF), P. 40, Paragraphe 5.
- (5) RECOMMANDATIONS (Puissance RF), P. 41, Paragraphe 6.
- (6) RECOMMANDATIONS (Puissance RF), P. 40, Paragraphe 5.

FORMULAIRE DE RÉPONSE AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Cathéter d'ablation à ballonnet HELIOSTAR™

Numéro d'articles : D138904

Nous vous prions de renvoyer ce formulaire dûment rempli et signé **dans les trois (3) jours** à l'adresse e-mail suivante **jnjmedical-ch@its.jnj.com**.

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