



MEDICAL DEVICES COMPANIES

Issy-Les-Moulineaux, le xx/05/2020

Département Qualité

2020-05_PENTARAY

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant
de Matérovigilance

Information de sécurité

Cathéters PENTARAY® NAV, Cathéters PENTARAY® NAV eco

Références D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208,
D128209, D128210, D128211, D128212

Tous les lots

Madame, Monsieur,

Biosense Webster, Inc. (BWI) vous fait part d'information importante relative à l'utilisation des cathéters PENTARAY® NAV et cathéter PENTARAY® NAV eco (ci-après désignés «le cathéter Pentaray») suite à trois (3) signalements rapportant que le cathéter s'était coincé au niveau de l'une des valves cardiaques nécessitant une intervention chirurgicale. BWI vous fait part de recommandations supplémentaires sur l'utilisation du produit pour éviter ou résoudre ce problème au cours de la procédure. Il ne s'agit pas d'un rappel. Ces produits ne sont pas à retourner.

BWI surveille de façon continue la performance de ses dispositifs afin d'assurer la sécurité des patients. Dans le cadre de la surveillance post-marché en cours, BWI a identifié trois (3) réclamations en 2019 qui ont fait l'objet d'une enquête immédiate et approfondie. Les réclamations indiquaient qu'un Cathéter Pentaray s'était coincé au niveau d'une des valves cardiaques pendant que le médecin tentait de créer une cartographie électrophysiologique, ce qui a nécessité une intervention chirurgicale pour le retirer. Le taux d'occurrence estimé d'une intervention chirurgicale pour retirer un cathéter PENTARAY® coincé est de 0,0008%, d'après nos données de plaintes enregistrées.

Bien que l'endommagement de la valve soit répertorié comme une complication potentielle dans la notice d'utilisation actuelle, il n'y a aucune mention spécifique d'un recours à une intervention chirurgicale. Aussi, nous contactons les clients afin de les sensibiliser et partager les bonnes pratiques visant à éviter ou remédier au blocage. Une précaution d'emploi pour éviter ce type de blocage sera incluse dans la prochaine mise à jour de l'étiquetage des cathéters PENTARAY.

BWI a investigué largement sur cette situation. Les leçons apprises que nous partageons ci-après doivent être connues des utilisateurs afin d'éviter et contrôler le blocage.

- La rotation répétée du cathéter PENTARAY à proximité de la valve peut conduire à l'enchevêtrement des branches du dispositif. La poursuite de la rotation peut induire un blocage, pouvant nécessiter une intervention chirurgicale.
- Un scénario courant de rotations répétées conduisant à un enchevêtrement peut se produire lors de la cartographie du ventricule droit et lors de la rotation dans le sens des aiguilles d'une montre pour accéder à la chambre de chasse. Il faut être prudent lors de la manipulation pour éviter l'enchevêtrement des branches avec la structure de la valve.

Information de sécurité PENTARAY

- L'enchevêtrement du cathéter PENTARAY[®] peut être repéré par la résistance ressentie par l'utilisateur et un manque de mouvement des branches lors de la manipulation, ce qui peut être observé via le système CARTO[®] 3 ou par fluoroscopie. Le dispositif peut apparaître dans une configuration «semblable à un balai» (reportez-vous à la figure 1 ci-après) avec des branches enchevêtrées pointant dans une seule direction. Avec une manipulation opposée (par exemple dans le sens antihoraire si la rotation initiale était dans le sens horaire), il peut être possible de libérer le dispositif enchevêtré pour le retirer de manière sûre.
- Ne pas utiliser une force excessive pour retirer le dispositif lorsqu'il est enchevêtré ou coincé, car cela pourrait endommager les structures cardiaques ou le dispositif.

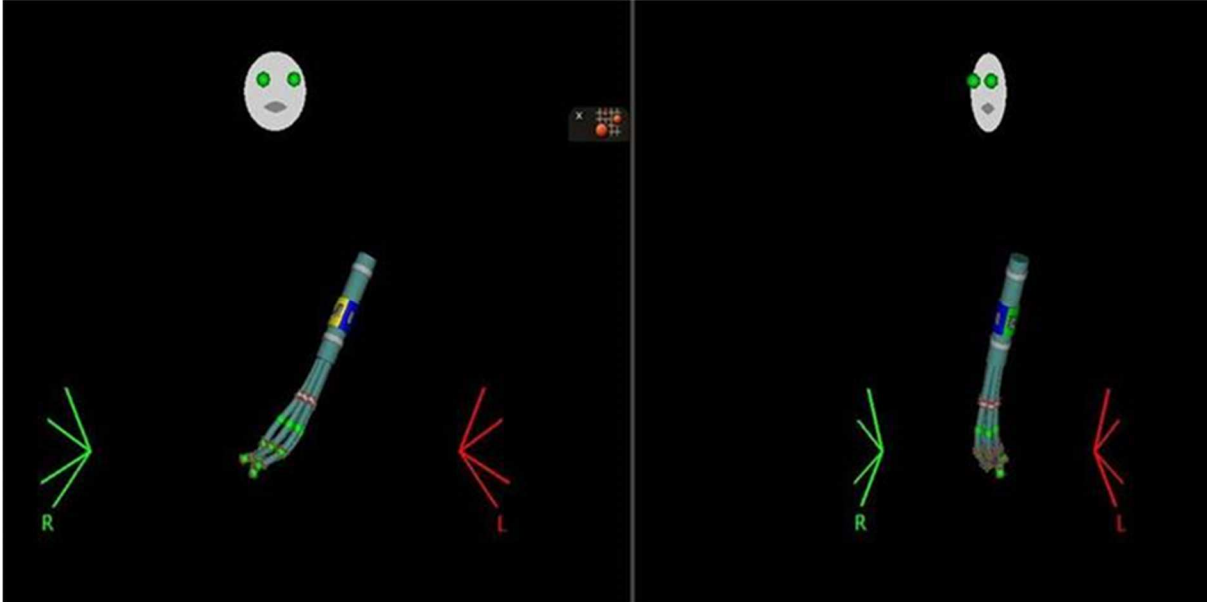


Figure 1- Exemple de configuration «en balai »

Nos enregistrements indiquent que vous avez commandé ou utilisé ce dispositif.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité. Tout effet indésirable ou problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé au titre de la matériovigilance.

Vos actions à mener :

- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- **Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse** au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com.
- Restez attentif au contenu de ce message.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Annexe :

Annexe : Formulaire-Réponse

Pascale BRUNEL
Responsable Qualité
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

Annexe: FORMULAIRE DE REPONSE

Information de sécurité

Cathéters PENTARAY® NAV : Références D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D12806

Cathéters PENTARAY® NAV eco : Références D128207, D128208, D128209, D128210, D128211, D128212

Tous les lots

1. Merci de compléter cette fiche-réponse dans les 3 jours qui suivent la réception de la notification
2. La retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com

J'ai lu et compris la notification 2020-05-PENTARAY reçue le _____

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date de signature :
Signature*: * Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information	Cachet de l'établissement
«ShipToName» «ShipTo_Address_L3» «ShipTo_zip» «ShipTo_City»	
Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.	

Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679 et à la loi Informatique et Libertés modifiée à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données pour motif légitime ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement. Pour exercer vos droits, vous pouvez contacter notre service Qualité par mail à "ethiconqualite@its.jnj.com" ou par courrier à l'adresse Johnson & Johnson Medical SAS, Service Qualité, 1 rue Camille Desmoulins, 92787 Issy-Les-Moulineaux Cedex 9.