

*Objet* : AVIS DE SÉCURITÉ – Recommandations destinées à tous les utilisateurs du TactiCath

*Produits affectés* :

Cathéter TactiCath  
(Tous les numéros de série)

Code BIOTRONIK : 375401  
Code ENDOSENSE : PN-003 065

*Référence Endosense* : FSCA-1107

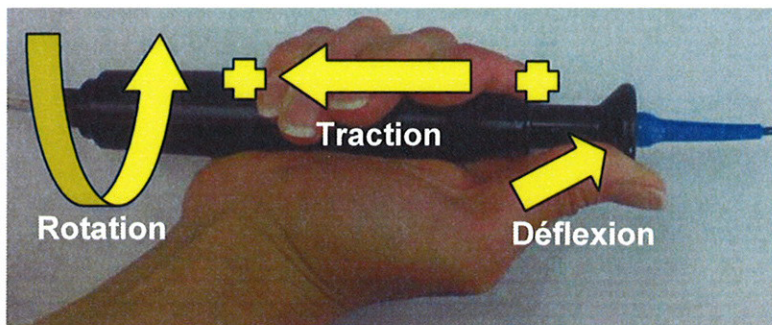
Juillet 2011

Chère Madame/Cher Monsieur,

Un des engagements d'ENDONSENSE est de continuellement améliorer la qualité de ses cathéters d'ablations afin de leur garantir les meilleures performances possibles.

Nous avons récemment identifié qu'une manipulation du cathéter dans des conditions particulières à travers une gaine (décrites plus bas), peut créer des contraintes mécaniques excessives et être la cause d'un défaut du système d'irrigation. L'objectif de ce courrier est de vous aider à éviter l'apparition de ce problème. Nous tenons cependant à souligner qu'il s'agit d'une information préventive et qu'aucun évènement indésirable n'a été rapporté sur l'utilisation du TactiCath.

Lorsque qu'un cathéter est maintenu en position courbée dans une gaine et qu'il est soumis simultanément à une traction et une force de rotation importante, (voir illustration ci-dessous), ses composants internes peuvent être exposés à une tension excessive. Cela peut dans certains cas endommager la ligne d'irrigation et ainsi obstruer partiellement ou totalement son débit en sortie de cathéter. Dans ce cas, il est possible de constater une élévation de la température à l'extrémité du cathéter, et l'arrêt automatique du générateur d'ablation RF, s'il est programmé normalement. Par ailleurs, certaines pompes d'irrigation peuvent également s'arrêter dans ce cas et alerter l'utilisateur en affichant une alarme de haute pression.



Afin de garantir le bon fonctionnement de l'irrigation pendant la procédure d'ablation, nous vous recommandons de respecter les instructions suivantes lorsque vous utilisez le cathéter avec une gaine :

- Éviter d'appliquer simultanément au cathéter une force de rotation et de traction élevés alors que son extrémité est engagé dans la gaine et maintenue en position courbée.
- Placer le cathéter en position droite lorsqu'il est retiré de la gaine.

Comme c'est également indiqué dans les Instructions d'utilisation du cathéter, nous recommandons de contrôler le débit d'irrigation et la température distale du cathéter pendant chaque ablation.

En outre, nous souhaitons insister sur l'importance de définir une limite supérieure de température de l'extrémité du cathéter dans les réglages du générateur d'ablation, conformément à son Manuel d'utilisation.

Les autorités compétentes nationales ont été informées de cet Avis de Sécurité.

Nous espérons que cette note d'informations vous aura été utile. Si vous avez le moindre doute ou des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Bien cordialement,

Hendrik Lambert

*VP Assurance Qualité, Affaires cliniques et réglementaires  
Endosense*