

Issy les Moulineaux, le XXXXX
Département Qualité et Vigilance
REF : 2016-04 FSN Manuel d'utilisation
Cathéters PENTARAY



«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»
A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant
de Matéiovigilance

**Information importante de sécurité
relative à la notice d'utilisation des cathéters PENTARAY
Cathéters PENTARAY® NAV, Cathéters PENTARAY® NAV eco
Références produits: D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206,
D128207, D128208, D128209, D128210, D128211, D128212
Numéros de lot : tous**

Madame, Monsieur

Cette lettre a pour but de vous informer que Biosense Webster, division de Johnson & Johnson Medical NV/SA, initie une information importante de sécurité concernant tous les cathéters PENTARAY®, références produits : D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208, D128209, D128210, D128211, et D128212.

Biosense Webster a pris un engagement permanent quant à la sécurité du patient et surveille de façon continue la performance de ses dispositifs afin de s'assurer qu'ils atteignent les attentes des professionnels.

Biosense Webster clarifie le paragraphe « Contre-indications » du manuel d'utilisation de ce cathéter au sujet des patients porteurs de valves prothétiques.

Actuellement, la notice d'utilisation préconise une précaution quant à l'utilisation d'un cathéter PENTARAY® chez les patients porteurs de valves prothétiques, indiquée au niveau du paragraphe «Contre-Indications» comme suit : *«L'utilisation de ce cathéter peut ne pas être appropriée chez les patients porteurs de valves prothétiques.»*

La notice d'utilisation va être mise à jour afin de clarifier la contre-indication comme suit : *« Ne pas utiliser les cathéters PENTARAY® chez les patients porteurs de valves prothétiques. »*

Cette action n'est pas un rappel de produit et vous pouvez continuer à utiliser les cathéters PENTARAY® selon la mise à jour des contre-indications indiquée dans cette lettre.

Indications thérapeutiques :

Le cathéter de cartographie haute densité PENTARAY® NAV de Biosense Webster est indiqué pour la réalisation de la cartographie électrophysiologique à électrodes multiples des structures cardiaques, à l'intérieur du cœur, c'est-à-dire enregistrement ou stimulation uniquement. Ce cathéter est destiné à obtenir des électrocardiogrammes dans les régions auriculaires et ventriculaires du cœur. Le cathéter de cartographie haute densité PENTARAY® NAV fournit des données de localisation lorsqu'il est utilisé conjointement à des systèmes de navigation CARTO® 3 EP compatibles. (Ce cathéter n'est pas compatible avec les systèmes de navigation CARTO® 3 EP antérieurs à la version 3.0).

Motif :

L'utilisation des cathéters PENTARAY est contre indiquée chez les patients porteurs de valves prothétiques.

La notice d'utilisation inclue une précaution quant à l'application d'une force excessive lors de l'avancement et du retrait du cathéter au travers de la gaine. Lorsqu'il est utilisé chez les patients porteurs de valves prothétiques, les branches du cathéter PENTARAY peuvent se coincer dans la valves prothétiques. Si cela arrive, le praticien peut avoir des difficultés à retirer le cathéter et peut utiliser une force excessive au vu de la résistance, ce qui peut entraîner un détachement d'une partie de branche de cathéter et qui peut donc potentiellement s'emboliser dans le corps du patient.

Une intervention chirurgicale peut être nécessaire afin de retirer le morceau détaché. Entre Janvier 2014 et Mars 2016, Biosense Webster a reçu quatre (4) réclamations au sujet de cathéters PENTARAY dont la branche s'est coincée et, dans trois (3) cas, une embolisation des parties des cathéters lors d'utilisation chez des patients porteurs de valves prothétiques.

Basé sur l'évaluation médicale, il existe un risque élevé qu'une branche de cathéters PENTARAY reste bloquée chez les patients porteurs de valves prothétiques. Si une force excessive est appliquée sur la branche coincée du cathéter, il y a une risque potentiel de détachement de morceaux qui peuvent s'emboliser dans le corps du patient, ce qui peut entraîner des complications sérieuses telles qu'un accident vasculaire cérébral, un accident ischémique transitoire, un infarctus du myocarde or une embolie pulmonaire.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Vos actions à mener :

- Lire cette notice de sécurité avec attention
- Transmettre l'information aux personnes appropriées de votre établissement de santé, y compris le personnel clinique
- Signer et retourner le bordereau de réponse au département qualité et vigilance par fax au **01.55.00.28.34**
- Rester attentifs à cette notification jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Ethicon.

Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre Responsable de secteur.

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

Manuela Benarroche
Responsable affaires qualité
Correspondant de matériovigilance suppléant

**Information importante de sécurité
relative à la notice d'utilisation des cathéters PENTARAY
Cathéters PENTARAY® NAV, Cathéters PENTARAY® NAV eco
Références produits: D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206,
D128207, D128208, D128209, D128210, D128211, D128212
Numéros de lot : tous**

- 1. Merci de compléter cette fiche réponse**
- 2. La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34**

Date de réception de la notification: _____

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction:

Téléphone:

atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité du **xxxx** et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

Nom du ou des médecins informé(s)

Nom

Signature

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4»

«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

Fait à

Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....