



## INFORMATION AUX UTILISATEURS - URGENT

Biosense Webster, Inc. Câble d'interface nMARQ™ (référence catalogue: D133701)

Biosense Webster, Inc. Cathéter circulaire irrigué nMARQ™ (référence catalogue: D132214)

Biosense Webster, Inc. Cathéter en croissant irrigué nMARQ™ (référence catalogue: D132215)

**Note: Complément étiquetage à conserver avec le produit concerné.**

07 Novembre 2012

Cher client,

Cette communication a pour but de vous informer d'un changement de l'étiquetage du câble d'interface nMARQ™ (référence catalogue D133701), ainsi que du cathéter circulaire irrigué et du cathéter en croissant irrigué nMARQ™ (références catalogue D132214 et D132215) en raison d'un nouveau risque inattendu pouvant être généré lorsque le cathéter est connecté par inadvertance à l'Unité d'Interface Patient (PIU) au moyen du câble d'interface stérile (CR3434CT), prévu pour le raccordement des cathéters d'ablation focale. Les produits concernés sont fabriqués par Biosense Webster, Inc.

### **Vue d'ensemble:**

Ce courrier apporte une information importante concernant le risque potentiel, dans des circonstances spécifiques, que les cathéters circulaires irrigués et les cathéters en croissant irrigués (références catalogue D132214 et D132215) délivrent, lors d'une procédure d'ablation EP, un courant continu (DC) involontaire aux tissus cardiaques, dans le cas où les instructions de raccordement cathéter/câble recommandées ne seraient pas suivies.

### **Produits concernés:**

#### **Indications (Cathéter circulaire irrigué et Cathéter en croissant irrigué):**

Le cathéter circulaire irrigué et le cathéter en croissant irrigué nMARQ™ et leurs accessoires sont indiqués pour une utilisation dans le cadre d'une cartographie électrophysiologique par cathéter (stimulation et enregistrement) et pour un emploi avec le générateur de radiofréquence multi-canaux nMARQ™, au cours d'une ablation cardiaque.

Le cathéter circulaire irrigué et le cathéter en croissant irrigué nMARQ™ fournissent des informations de localisation lorsqu'ils sont utilisés conjointement avec le système de navigation CARTO® 3 EP.

#### **Indications (Câble d'interface nMARQ™):**

Comme indiqué dans la notice d'utilisation (IFU), le câble d'interface nMARQ™ (de référence catalogue D133701), permet de connecter un cathéter d'électrophysiologie Biosense Webster à l'équipement approprié. Ce câble peut être réutilisé en tenant compte des restrictions de nettoyage et de stérilisation, indiquées dans la notice.

Consulter les instructions d'utilisation du cathéter et de l'équipement concernés pour savoir comment connecter ce câble.

**Actions requises de votre part:**

- Lire soigneusement la partie "Description du problème" et "Recommandations d'utilisation" ci-après.
- Signer et retourner le formulaire ci-joint conformément aux instructions y figurant.
- Transmettre cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits.
- Veiller à conserver ce courrier et rester attentif à cette information de sécurité jusqu'à ce que son contenu soit intégré dans les notices d'utilisation du câble d'interface nMARQ™ (référence catalogue D133701), du cathéter circulaire irrigué et du cathéter en croissant irrigué nMARQ™ (références catalogue D132214 et D132215).

**Description du problème:**

Il y a un risque que le patient soit exposé à un courant continu au travers des 4<sup>ème</sup>, 5<sup>ème</sup> et 6<sup>ème</sup> électrodes annulaires distales d'un cathéter circulaire irrigué ou d'un cathéter en croissant irrigué nMARQ™ lorsque le cathéter est dans le patient durant une procédure, et qu'il est connecté par inadvertance à l'Unité d'Interface Patient (PIU) du CARTO®3 via le câble d'interface (référence catalogue CR3434CT), destiné à la connexion d'un cathéter d'ablation focale.

Le risque potentiel lié à cette connexion câble/cathéter incorrecte a été récemment identifié par Biosense Webster, Inc. durant des tests de routine. Aucune réclamation ni effet indésirable n'a été rapporté pour ce motif à ce jour.

Nous voudrions souligner que le cathéter circulaire irrigué et le cathéter en croissant irrigué nMARQ™(références catalogue D132214 et D132215) ont été spécifiquement conçus pour être utilisés uniquement avec le câble d'interface nMARQ™ (référence catalogue D133701) qui doit être connecté directement au générateur RF nMARQ™. Dans des conditions normales d'utilisation, telles que décrites dans la notice des produits mentionnés, les dispositifs ne présentent pas de risque inattendu.

Le cathéter circulaire irrigué et le cathéter en croissant irrigué nMARQ™(références catalogue D132214 et D132215) ne devraient en aucune circonstance être connectés à un autre câble d'interface.

**Recommandations pour l'utilisation clinique**

Avant de connecter le cathéter circulaire irrigué ou le cathéter en croissant irrigué nMARQ™ au câble d'interface, vérifier que le câble d'interface approprié (référence catalogue D133701) est connecté au générateur RF nMARQ™.

Si au cours d'une procédure d'ablation EP, un cathéter d'ablation focal est utilisé conjointement à un cathéter circulaire irrigué ou à un cathéter en croissant irrigué nMARQ™, des précautions sont nécessaires pour s'assurer que les connexions des câbles propres à chaque cathéter sont bien maintenues, en cas de déconnexion et reconnexion. Les deux câbles d'interface (références catalogue D133701 et CR3434CT) présentant des connecteurs similaires, une connexion inappropriée est possible, si les instructions recommandées ne sont pas suivies.

### **Mise à jour de la notice d'utilisation du Cathéter circulaire irrigué /du Cathéter en croissant irrigué**

En complément des informations actuellement décrites dans la notice d'utilisation, les précautions et instructions suivantes seront ajoutées ou mises à jour afin de souligner l'importance d'une connexion du câble appropriée.

#### **Précautions et avertissements:**

Ne pas utiliser les cathéters circulaires irrigués et en croissant irrigués nMARQ™, le générateur RF multi-canaux nMARQ™, ou le câble d'interface nMARQ™ sans avoir entièrement lu et compris les instructions d'utilisation applicables.

Toute manipulation, branchement ou utilisation inapproprié des cathéters circulaires irrigués et cathéters en croissant irrigués peut provoquer des blessures patient ou opérateur. Les cathéters doivent être utilisés uniquement avec le générateur RF multi-canaux nMARQ™ et le câble d'interface cathéter nMARQ™.

Il est nécessaire de s'assurer que les connexions des câbles propres à chaque cathéter sont bien maintenues lorsque les cathéters circulaires irrigués ou cathéters en croissant irrigués nMARQ™ sont utilisés conjointement à d'autres cathéters d'ablation et câbles d'interface associés.

#### **Ablation RF:**

Pour une ablation par RF, le cathéter doit être connecté au connecteur d'entrée approprié pour le cathéter nMARQ™ situé sur le générateur RF multi-canaux nMARQ™, via le câble d'interface nMARQ™. Ne PAS connecter à l'Unité d'Interface Patient (PIU) du Carto3.

#### **Instructions d'utilisation:**

Utiliser le câble d'interface cathéter nMARQ™ pour connecter le cathéter circulaire irrigué ou le cathéter en croissant irrigué nMARQ™ au générateur RF multi-canaux nMARQ™.

Connecter le cathéter au générateur RF multi-canaux nMARQ™ en utilisant le câble d'interface cathéter nMARQ™. L'extrémité générateur du câble indique "To Generator" et doit être connectée au connecteur d'entrée approprié pour le cathéter nMARQ™ situé sur le générateur RF Multi-canaux nMARQ™. L'extrémité cathéter du câble indique "To Catheter" et doit être connectée au cathéter circulaire irrigué ou cathéter en croissant irrigué nMARQ™.

### **Mise à jour des Instructions d'utilisation du Câble d'interface nMARQ™ -**

En complément des informations actuellement décrites dans la notice d'utilisation du câble, les précautions suivantes seront mise à jour afin de souligner l'importance d'une connexion du câble appropriée.

#### **Avertissements :**

S'assurer que chaque extrémité du câble est connectée à l'équipement approprié. L'extrémité générateur du câble indique "To Generator" et doit être connectée au connecteur d'entrée pour le cathéter nMARQ™ sur le générateur RF multi-canaux nMARQ™. L'extrémité cathéter du câble indique "To Catheter" et doit être connectée à un cathéter nMARQ™.

#### **Assistance disponible:**

Pour toute question relative à cette anomalie, contacter votre représentant Biosense Webster.

**Informations complémentaires:**

Les Autorités Compétentes ont été informées de cette action volontaire menée par Biosense Webster.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette communication. Nous vous remercions de la confiance que vous nous accordez et vous remercions de votre coopération.

Sincères salutations,

Sylviane Berger  
EMEA Quality Assurance Manager  
Biosense Webster