

Nom et adresse client

Le 29 avril 2013, à Voisins-le-Bretonneux

REFERENCE: FA2013-01

NOTIFICATION URGENTE D'INFORMATION DE SECURITE
Notification d'erreur dans le manuel opérateur

**MANUEL OPERATEUR DU GENERATEUR D'ABLATION CARDIAQUE RF 100W BARD®
ELECTROPHYSIOLOGY (REFERENCE 2001285)**

Cher client,

Ce courrier a pour objet de vous informer qu'une notification urgente d'information de sécurité a été initiée par Bard Electrophysiology (BEP) au sujet d'une erreur contenue dans le Manuel opérateur du Générateur d'ablation cardiaque (Référence 2001285).

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçu des unités concernées par cette notification (Tableau 1).

Pour votre information, aucune réclamation n'a été portée à la connaissance du fabricant pour cette erreur. Aucun suivi particulier ou soin n'est à prévoir pour les patients traités avec ce générateur avant ou après la réception de cette information de sécurité. Vous pouvez continuer d'utiliser le générateur qui n'est pas remis en cause.

Néanmoins, il est important que le personnel soignant concerné de votre établissement lise et suive les actions détaillées ci-après avant la prochaine utilisation de ce générateur.

Tableau 1: Références et numéros de série concernés

Référence(s)	Description	Numéro(s) de série /Révision(s)
2001285	Générateur d'ablation cardiaque RF Bard Electrophysiology	Tous les numéros de série
PK04L5073	Manuel opérateur Générateur d'ablation cardiaque RF Bard Electrophysiology	1 & 2

Description de l'erreur

Les caractéristiques de performance du Générateur d'ablation cardiaque (Référence 2001285), lorsqu'il est utilisé en « Mode Commande de la puissance », sont fournis en page 2-18 du Manuel

opérateur du Générateur. Vous trouverez ci-dessous la version actuelle qui est erronée puis la version révisée.

Mode Commande de la puissance (manuel actuel)

« En mode Commande de la puissance, le niveau de puissance appliqué au cathéter d'ablation est surveillé et contrôlé par le générateur d'ablation cardiaque RF. Le générateur maintient le niveau de puissance au point de consigne de la puissance sélectionné pendant toute la durée de l'ablation. Si un cathéter d'ablation capable de mesurer la température est connecté au générateur, une limite de température peut être définie en mode Commande de la puissance. Le générateur coupera alors automatiquement la puissance RF si la limite de température est dépassée. »

Page 2-18 (manuel # PK04L5073/Rév.2/03-2010)

En réalité, le générateur coupera automatiquement la puissance RF si la limite de température est dépassée de plus de 5 °C. Par exemple, si l'utilisateur fixe la température limite à 50°C ; lorsque la température atteindra 55°C, l'affichage de température passera d'un nombre au mot « HI », l'énergie RF délivrée se coupera immédiatement et une alarme retentira jusqu'à ce que le bouton de réinitialisation soit pressé.

Cette erreur dans le manuel n'augmente pas les risques spécifiés dans les précautions et mises en garde du manuel opérateur et de la notice d'utilisation du cathéter d'ablation.

Pour résoudre cette erreur, Bard vous joint le manuel révisé qui décrit de manière exacte le « Mode Commande de la puissance » :

Mode Commande de la puissance (manuel révisé ci-joint)

« En mode Commande de la puissance, le niveau de puissance appliqué au cathéter d'ablation est surveillé et contrôlé par le générateur d'ablation cardiaque RF. Le générateur maintient le niveau de puissance au point de consigne de la puissance sélectionné pendant toute la durée de l'ablation. Si un cathéter d'ablation capable de mesurer la température est connecté au générateur, une limite de température peut être définie en mode Commande de la puissance. Le générateur passera en état d'alarme de haute température et éteindra automatiquement la puissance RF si la limite de température est dépassée de plus de 5 °C pendant plus de 0,5 secondes. »

Page 2-18 (Manuel # PK04L5073/Rév.3/03-2013)

Bard France SAS
Parkile P14
164-166, avenue Joseph Kessel
78960 Voisins-le-Bretonneux

Actions demandées:

1. Identifier, mettre en quarantaine et détruire tout manuel opérateur du générateur d'ablation cardiaque (Référence 2001285). Indiquer la quantité de manuels détruits dans l'annexe **A**.
2. Diffuser au sein de l'établissement le manuel joint correspondant à la version révisée.
3. Partager cette information de sécurité avec tout personnel de l'établissement en contact avec le générateur d'ablation cardiaque (Référence 2001285) afin de vous assurer qu'ils ont pris connaissance de la partie corrigée en page 2-18 de son manuel opérateur.
4. Aucun suivi patient lié à cette information de sécurité n'est demandé.
5. Compléter et signer l'annexe **A** puis la faxer au 01.39.30.58.22 ou l'envoyer par email à l'adresse suivante: charlotte.veillard@crbard.com
6. Si vous êtes dans l'impossibilité de répondre par fax ou par mail, vous pouvez nous joindre au 01.39.30.58.20.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé a été informée de cette notification d'information de sécurité.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Pour toute information complémentaire concernant cette notification, veuillez contacter votre représentant commercial ou Bard France.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération respectueuse.



Charlotte VEILLARD
Responsable Affaires Réglementaires & Assurance Qualité Bard France

Pièce jointe: Manuel opérateur du Générateur d'ablation cardiaque RF 100W Bard Electrophysiology (Référence 2001285)

Téléphone: 01 39 30 58 58 • Fax: 01 39 30 58 59
R.C.S. Versailles B 324 536 820

Bard France SAS
Parkile P14
164-166, avenue Joseph Kessel
78960 Voisins-le-Bretonneux

Annexe A – Formulaire de confirmation

REFERENCE: FA2013-01

Ma signature sur ce formulaire atteste auprès de BARD FRANCE SAS que j'ai :

- lu l'information de sécurité liée au manuel opérateur du Générateur d'ablation cardiaque RF 100W Bard Electrophysiology (Référence 2001285)
- détruit la version en cours au sein de mon établissement
- reçu la version révisée de ce manuel
- lu et compris les actions demandées dans cette information de sécurité

Nom et prénom:	_____
Date:	_____
Numéro de téléphone:	_____
Adresse E-Mail:	_____
Nom de l'établissement:	_____
Adresse de l'établissement :	_____ _____ _____
Nombre de manuels opérateur du Générateur d'ablation cardiaque RF 100W Bard Electrophysiology (Référence 2001285) détruits :	_____
Signature:	_____

Téléphone: 01 39 30 58 58 • Fax: 01 39 30 58 59
R.C.S. Versailles B 324 536 820