

Issy les Moulineaux, le 07/03/2014

Département Qualité et Vigilance

«ShipToName»

REF: 2014-03-nMARQ

«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip» - «ShipTo_City»

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

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Cathéters circulaires irrigués nMarq™ et Cathéters en croissant irrigués nMarq™ de Biosense Webster Références: D132214 & D132215 (tous les lots)

Madame, Monsieur,

L'objectif de ce courrier est de vous informer de certaines observations recueillies dans le cadre de la surveillance post-marché systématique des Cathéters circulaires irrigués nMarq™ et Cathéters en croissant irrigués nMarq™ de Biosense Webster, une division de Johnson & Johnson Medical NV/SA. Biosense Webster considère que vous pourriez être intéressé par ces informations et en bénéficier.

Les cathéters d'ablation irrigués nMarq™ sont indiqués pour une utilisation dans le cadre d'une cartographie électrophysiologique par cathéter (stimulation et enregistrement) et pour un emploi avec le générateur multi-canaux nMARQ™, dans le cadre d'une ablation cardiaque.

Dans le cadre de la surveillance post-marché systématique de Biosense Webster, il a été observé deux (2) cas de fistules atrio-oesophagienne (FAO) suite à l'ablation de fibrillation auriculaire avec le Cathéter circulaire irrigué nMarq™, depuis son lancement en août 2012.

Ces deux cas sont survenus lors de la tentative d'ablation de la paroi postérieure de l'oreille gauche (AG) en appliquant un maximum d'énergie. Dans les deux cas, l'utilisation d'une sonde oesophagienne endoluminale n'a pas réussi à minimiser ces deux (2) fistules. Les médecins qui ont déclaré ces deux (2) événements n'ont signalé aucune anomalie liée au cathéter ou au générateur qui ont été utilisés au cours des deux (2) procédures.

.../...

En raison des conséquences graves des FAO, nous souhaitons renforcer les précautions d'emploi en terme de sécurité ¹ lors de l'ablation de la paroi postérieure de l'oreillette gauche (AG) afin de limiter cette complication:

- Commencer avec un niveau d'énergie faible et augmenter la puissance progressivement plutôt que de commencer l'ablation à la puissance maximale. Adapter la puissance de cette façon s'applique particulièrement au cathéter d'ablation nMARQ™, étant donné que sa technologie permet d'appliquer des puissances différentes au niveau de chacune des électrodes au cours d'une seule application de radiofréquence.

La notice d'utilisation des Cathéters circulaires irrigués nMarq™ et Cathéters en croissant irrigués nMarq™ sera mise à jour afin d'intégrer ces précautions d'utilisation.

Sur la base des résultats de l'investigation de Biosense Webster, incluant les évaluations médicales du risque issues des rapports de surveillance post-marché et des publications, Biosense Webster considère que le profil bénéfice-risque global des cathéters d'ablation nMARQ™ reste dans les limites acceptables lorsqu'il est utilisé selon les instructions dans les populations indiquées, en suivant les mesures de sécurité préventives ci-dessus mentionnées.

Biosense Webster vous présente ces informations eu égard à notre engagement commun envers la sécurité des patients. Veuillez transmettre ces informations à tout membre de votre équipe impliqué dans les procédures d'ablation nMARQ™

Cette information a été transmise à l'ANSM.

Actions requises de votre part :

- Lire attentivement cette information de sécurité.
- Prendre connaissance, compléter et signer le formulaire d'accusé de réception en accord avec les instructions listées sur le formulaire
- Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits
- Maintenir une copie de cette information avec les produits.
- Veiller à rester attentif à cette communication

Pour toute information relative aux cathéters circulaires irrigués nMarq™ et Cathéter en croissant irrigués nMarq™, vous pouvez contacter votre attaché commercial. Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL
Responsable Département Qualité et Vigilance

¹Calkins H, Kuck K H, Cappato R, Brugada J. et al. 2012 HRS/EHRA/ECAS Expert Consensus Statement on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation: Recommendations for Patient Selection, Procedural Techniques, Patient Management and Follow-Up, Definitions, Endpoints, and Research Trial Design. Europace (2012) 14, 528–606.

Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Cathéters circulaires irrigués nMarq™ et Cathéters en croissant irrigués nMarq™ Biosense Webster

Références: D132214 & D132215 (tous les lots)

L'objectif de cette communication est de vous informer de certaines observations recueillies dans le cadre de la surveillance post-marché systématique des Cathéters circulaires irrigués nMarq™ et Cathéters en croissant irrigués nMarq™ de Biosense Webster.

1. Merci de compléter cette fiche de 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 émise le 07/03/2014 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.

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip» - «ShipTo_City»

Fait à, le.....Cachet de l'établissement

Signature