

Issy les Moulineaux,
Département Qualité et Vigilance
REF: 2014-10 FSN
ThermoCool® SmartTouch®

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

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Cathéter Biosense Webster ThermoCool® SmartTouch®

**Références produits: D132701, D132702, D132703, D132704, D132705, D133601,
D133602, D133603**
Numéros de lots : tous

Monsieur, Madame,

L'objet de ce courrier est de vous donner des informations additionnelles concernant la sécurité et l'utilisation des cathéters ThermoCool® SmartTouch® qui seront incluses dans la mise à jour de la notice d'utilisation.

Ceci n'est pas un rappel de dispositifs et le retour des dispositifs concernés n'est pas nécessaire.

Détails concernant les dispositifs affectés :

Indication d'utilisation :

Le cathéter de navigation ThermoCool® SmartTouch® de Biosense Webster et ses accessoires sont indiqués pour les cartographies électrophysiologiques cardiaques faites par cathéter (stimulation et enregistrement) et, quand il est utilisé avec un générateur de radiofréquences, pour l'ablation cardiaque.

Vue d'ensemble :

Biosense Webster, division de Johnson & Johnson Medical NV/SA, a observé 34 réclamations représentant une fréquence de 0,03% remontant des plicatures et fissures à différentes localisations du corps du cathéter ThermoCool® SmartTouch® de Janvier 2012 à Juillet 2014.

Aucune des réclamations rapportées n'a fait l'objet d'évènements indésirables.

Au travers de l'investigation menée, l'opération de pré-formage (« *pre-shaping* ») manuel de la partie distale du cathéter ainsi que l'utilisation de gaines de taille 8Fr, ont été identifiées comme les deux premières causes de ces évènements.

Mesure de précautions :

Nous souhaitons renforcer les informations suivantes provenant des paragraphes *Avertissements et précautions* et *Mode d'emploi* de la notice d'utilisation des cathéters ThermoCool® SmartTouch®.

Avertissements et précautions

1. En cas de résistance, ne pas trop forcer pour avancer ou retirer le cathéter.

Mode d'emploi :

4. Pour vérifier la compatibilité entre l'introducteur et le cathéter, faire progresser le cathéter dans l'introducteur avant l'insertion.

Le paragraphe « **Avertissements et précautions** » sera mis à jour comme suit :

- Ne pas pré-former manuellement la partie distale du corps du cathéter en y appliquant une force externe dans le but de plier ou modifier la forme prévue du cathéter.
- Il est contre-indiqué d'utiliser une gaine longue ou un introducteur court de taille inférieure à 8,5 Fr afin d'éviter d'endommager le corps du cathéter.
(Note : cette contre-indication inclut les gaines Préface 8Fr de Biosense Webster qui étaient recommandées dans la notice d'utilisation initiale.)
- Ne pas avancer ou retirer le cathéter avec force si une résistance est rencontrée durant la manipulation du cathéter au travers de la gaine.

En se basant sur les investigations menées par Biosense Webster, incluant une évaluation médicale du risque de santé à partir des rapports post-market, Biosense Webster considère que le bénéfice-risque global de ces cathéters reste dans les limites acceptables lorsqu'il est utilisé comme indiqué sur les populations visées.

Actions requises de votre part :

- Lire attentivement cette information de sécurité
- Transmettre cette notification aux personnes de votre centre qui ont besoin d'être informées.
- Revoir, compléter, signer et retourner l'accusé de réception joint, attestant que tous les professionnels de santé appropriés sont informés de cette notification au :

Département Qualité et Vigilance Ethicon

Fax : 01.55.00.28.34

- Maintenir une copie de cette information avec tous les produits concernés.
- Veiller à rester attentif à cette notification

Cause des réclamations rapportées :

L'analyse active menée par Biosense Webster comprenant l'analyse des réclamations, les discussions avec les médecins ayant remonté les réclamations, les tests menés par les ingénieurs ainsi que les tests pré-cliniques sur les cathéters ThermoCool® SmartTouch® , a identifié les cause suivantes :

- (1) Pré formage manuel de la partie distale du ThermoCool® SmartTouch® avant utilisation clinique
- (2) L'utilisation d'introducteurs courts de taille 8Fr ou de longues gaines de taille 8Fr durant les procédures d'électrophysiologie. Cela peut entraîner une force excessive durant l'insertion et la manipulation.

Biosense Webster s'engage à répondre à ces deux causes au travers de cette information importante de sécurité destinée à tous les praticiens utilisant les cathéters ThermoCool® SmartTouch® et en mettant à jour la notice d'utilisation afin de refléter les mesures de précautions précédemment mentionnées.

Assistance disponible :

Pour toutes questions liées à ce problème vous pouvez contacter votre attaché commercial.

Informations complémentaires:

Les autorités compétentes européennes, y compris l'ANSM, ont été informées de cette information de sécurité.

Biosense Webster vous présente ces informations conformément à notre engagement commun envers la sécurité des patients. Veuillez transmettre ces informations à tout membre de votre équipe utilisant les cathéters ThermoCool® SmartTouch®

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

Manuela BENARROCHE
Correspondant de matériovigilance suppléant

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Cathéter Biosense Webster ThermoCool® SmartTouch®

Références produits: D132701, D132702, D132703, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603
Numéros de lots : tous

Cette information importante de sécurité a pour but de vous donner des informations additionnelles concernant la sécurité et l'utilisation des cathéters ThermoCool® SmartTouch® qui seront incluses dans la mise à jour de la notice d'utilisation.

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

J'atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité du ... 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.

L'information de sécurité a été transmise de façon appropriée aux praticiens suivants de cet établissement de santé :

Noms des praticiens	

Date de réception de la notification: _____

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction:

Téléphone:

Fait à,

Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....