

Issy les Moulineaux, le
Département Qualité et Vigilance
REF:



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

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Système Générateur RF SMARTABLATE™ Biosense Webster Références produits M4900106, M4900107

Monsieur, Madame,

L'objet de cette communication est de vous présenter des informations additionnelles afin d'assurer l'utilisation sûre et efficace du système SMARTABLATE™ et ce, dans une salle comprenant un robot Stereotaxis™ RMT.

Cette information sera mise à jour dans le manuel d'utilisation du système.

Le système SMARTABLATE™ est fabriqué par Stockert GmbH et distribué par Biosense Webster, division de Johnson & Johnson Medical NV/SA. Ceci est une information Importante de Sécurité, ce n'est pas un rappel de produit, il n'est donc pas nécessaire de retourner le matériel.

Indications d'utilisation :

L'utilisation du générateur RF SMARTABLATE™ et de ses accessoires se fait en combinaison avec des cathéters thérapeutiques compatibles, dans le cadre de procédures d'ablation de RF intracardiaques conventionnelles.

La pédale du système SMARTABLATE™ a pour but d'activer ou de stopper le système SMARTABLATE™. La pédale peut être connectée au générateur, à la pompe d'irrigation ou à la télécommande.

Motif:

Biosense Webster a reçu deux réclamations indiquant que, durant une procédure RMT, le générateur RF SMARTABLATE™ a délivré de l'énergie RF par inadvertance.

Aucune de ces réclamations n'a entraîné d'évènement indésirable ou de conséquence patient.

Les investigations menées par Biosense Webster indiquent que **si la pédale du système SMARTABLATE™ est placée très proche et est orientée vers les aimants du robot Stereotaxis™**, le générateur peut délivrer de l'énergie de RF involontairement.

Le mode erreur est facilement identifiable grâce à une tonalité aigue et une coloration en rouge de l'extrémité du cathéter visualisé sur le système CARTO 3.

La délivrance d'énergie de RF peut être immédiatement stoppée en utilisant le bouton « Stop » sur le générateur et /ou sur la télécommande. Si l'émission d'énergie de RF n'est pas stoppée, il y a un risque potentiel pour le patient lors de l'utilisation du cathéter.

A ce jour, aucune conséquence patient ou évènement indésirable n'a été observé en lien avec une ablation par inadvertance par le générateur SMARTABLATE™ RF.

Mesure de sécurité et de précautions

Nous souhaitons renforcer la phrase suivante provenant des *Avertissements* du manuel d'utilisation de la pédale du système SMARTABLATE™ dans une salle équipée du robot Stéréotaxis™ RMT :

« Les matériaux conducteurs de particules magnétiques doivent rester éloignés de la zone où la pédale est installée. »

De plus, le manuel d'utilisation de la pédale du système SMARTABLATE™ sera mis à jour comme suit :

« Ne pas utiliser la pédale SMARTABLATE™ à proximité du robot Stereotaxis™ RMT. L'utilisation de la pédale à proximité du robot Stereotaxis™ RMT Lab peut, par inadvertance, déclencher la pédale et démarrer la délivrance d'énergie RF.

Si vous utilisez le générateur SMARTABLATE™ dans une salle comprenant un robot Stereotaxis™ RMT, assurez-vous que la pédale n'est pas localisée à proximité du robot Stereotaxis RMT. Comme indiqué dans le manuel utilisateur, le générateur SMARTABLATE RF peut être utilisé grâce aux contrôles directs sur le générateur ou à distance par la télécommande. »

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 utilisant le générateur RF SMARTABLATE™.
- Assurez-vous que la pédale du générateur SMARTABLATE™ n'est pas localisée à proximité du robot Stéréotaxis™ RMT .
- Revoir, compléter, signer et retourner le bordereau réponse ci-joint au département qualité par fax au 01.55.00.28.34.
- Maintenir une copie de cette notification de sécurité avec le dispositif.
- Rester attentif à cette notification de sécurité.

Cause des réclamations :

La pédale du générateur SMARTABLATE™ contient deux interrupteurs magnétiques. Si la pédale est trop proche des aimants du robot Stereotaxis™ RMT et si elle est orientée vers ces derniers, le champ magnétique du robot Stéréotaxis™ RMT peut activer la pédale par inadvertance et donc démarrer le générateur SMARTABLATE™ RF.

Biosense Webster s'engage à répondre à ce problème par l'envoi de cette notification de sécurité à tous les médecins utilisant un générateur RF SMARTABLATE™ dans une salle comprenant un robot Stereotaxis™ et en mettant à jour le manuel d'utilisation afin de refléter les mesures de précaution et de sécurité indiquées dans cette lettre.

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

Nous restons engagés dans le maintien de votre confiance envers la sécurité et la qualité de nos produits et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

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.

Pascale BRUNEL
Responsable Département Qualité et Vigilance
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

**Système Générateur RF SMARTABLATE™ Biosense Webster
Références produits M4900106, M4900107**

L'objet de cette communication est de vous présenter des informations additionnelles afin d'assurer l'utilisation sûre et efficace du système SMARTABLATE™ et ce, dans une salle comprenant un robot Stereotaxis™ RMT.

- 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 ~~AAA~~ 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
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Fait à,

Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....