

Issy les Moulineaux,
Département Qualité et Vigilance
REF: 2015-06 nMARQ rappel

POUR DIFFUSION
Copie de l'information envoyée à l'attention de la
Pharmacie et du Correspondant de
Matériorivigilance

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Rappel volontaire de tous les lots de
cathéters circulaires irrigués nMARQ® Biosense Webster
Référence D132214

Monsieur, Madame,

Cette lettre a pour but de vous informer que Biosense Webster, division de Johnson & Johnson Medical NV/SA, initie un rappel volontaire de tous les lots de cathéters circulaires irrigués nMARQ®, référence D132214.

Cette communication vous donne des informations importantes sur les dispositifs impliqués et les instructions à suivre pour le retour des cathéters.

Biosense Webster a pris un engagement permanent quant à la sécurité du patient et surveille de façon continue la performance de ses dispositifs afin de s'assurer qu'ils atteignent les attentes des professionnels.

Aux vues de cet engagement, Biosense Webster a décidé d'initier un rappel volontaire de tous les cathéters circulaires irrigués nMARQ® distribués depuis le 02 février 2015.

Cette action de sécurité découle d'une augmentation du taux de réclamations faisant état de problèmes de températures basses causées par un dysfonctionnement du thermocouple du cathéter. Durant cette même période, trois (3) décès ont été rapportés dont deux (2) ont été confirmés comme résultant de Fistules Atrio Œsophagiennes.

Information concernant les dispositifs affectés

Indications d'utilisation

Le cathéter irrigué circulaire nMARQ™ est utilisé au cours des procédures de cartographie électrophysiologique cardiaque obtenue par cathéter (stimulation et enregistrement) et, en utilisation conjointe au générateur RF multicanal nMARQ™, au cours des procédures d'ablation cardiaque.

Le cathéter irrigué circulaire nMARQ™, lorsqu'il est utilisé avec le système de navigation CARTO® 3 EP, permet d'obtenir des informations de localisation.

Cause des réclamations rapportées

Biosense Webster a récemment reçu un nombre accru de réclamations en lien avec une mesure basse de température au niveau des électrodes du cathéter circulaire irrigué nMARQ®

Dans le même temps, Biosense Webster a également reçu trois (3) déclarations de décès de patients ayant été traités à l'aide du cathéter nMARQ®. La cause de ces deux cas confirme être liée à l'apparition de Fistule Atrio œsophagienne (FAO). Une ablation prolongée de la paroi postérieure de l'oreillette gauche peut avoir constitué un facteur de risque contribuant à l'apparition des fistules atrio œsophagiennes dans ces deux cas de fibrillation atriale persistante, traités par l'isolation des veines pulmonaires et par ablation de la paroi postérieure de l'oreillette gauche.

Aucun lien direct n'a été confirmé entre le problème de mesure basse de température et les FAO car ce défaut n'a été détecté que dans un des deux cas de fistules.

Donc, le problème de basse température peut être un facteur de risque secondaire car il peut affecter la mesure de la puissance et sa délivrance durant une ablation par radio fréquence.

En conclusion, Biosense Webster initie un rappel volontaire du cathéter circulaire irrigué nMARQ® et conduit une investigation complète.

Vos actions à mener :

- Lire avec attention le paragraphe « cause des réclamations rapportées »
- Identifier immédiatement et mettre de côté les produits concernés de façon à s'assurer qu'ils ne seront pas utilisés. Maintenir une copie de ce courrier avec les cathéters circulaires irrigués nMARQ® concernés jusqu'à ce qu'ils soient retournés à Biosense Webster.
- Signer et retourner le formulaire d'inventaire, même si vous ne détenez plus de dispositif concerné, au département qualité et vigilance par fax au **01.55.00.28.34**
- Organiser le retour des dispositifs concernés que vous pourriez détenir en accord avec les instructions fournies
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé.
- Rester attentifs à cette notification jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Biosense Webster.

Modalités de retour

- A réception de votre fiche d'inventaire, notre Service Clients vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.
- Les produits isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour). Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients.

Informations complémentaires:

L'ANSM a été informée de ce retrait volontaire.

Assistance

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter votre attaché commercial.

Pour toute demande relative aux modalités de retour des produits, contacter notre Service Clients au 01 55 00 33 10.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel volontaire.

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

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
Rappel volontaire de tous les lots de
cathéters circulaires irrigués nMARQ® Biosense Webster
Référence D132214

Cette action de sécurité découle d'une augmentation du taux de réclamations faisant état de problèmes de mesure basses de températures causées par un dysfonctionnement du thermocouple du cathéter. Durant cette même période, trois (3) décès ont été rapportés relatant des complications patients dont deux (2) faisaient état de Fistules Atrio Œsophagiennes.

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

Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case):

- Aucun cathéter circulaire irrigué nMARQ® à retourner
- Cathéter circulaire irrigué nMARQ® à retourner:

Références	Numéros de série/lot	Quantité à retourner

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 en date 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.

Fait à,

Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....