

Issy les Moulineaux, le xx/xx/xxxx
Département Qualité et Vigilance
REF: 2015-09



«Account_Name»
«Account_Address»
«ZIP_CODE» «Account_City»
A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant
de Matéiovigilance

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Module CARTOSOUND® du système de navigation CARTO® 3 utilisé avec les Cathéters Eco 8F et 10F SOUNDSTAR® Références produits C3SOUND, 10439236, 10439072, 10439011 et 10438577

Monsieur, Madame,

L'objet de cette communication est de vous informer que Biosense Webster, division de Johnson & Johnson Medical NV/SA, initie une information de sécurité concernant le module CARTOSOUND® du système de navigation CARTO® 3 utilisé avec les Cathéters SOUNDSTAR® Eco 8F et 10F (Références produits C3SOUND, 10439236, 10439072, 10439011 and 10438577). Ceci n'est pas un rappel volontaire de dispositif, il n'est donc pas nécessaire de retourner les cathéters.

Indications d'utilisation :

L'utilisation du cathéter d'échographie diagnostique SOUNDSTAR® Eco de Biosense Webster et des accessoires connexes est indiquée dans la visualisation intracardiaque et endoluminale des structures anatomiques et physiologiques du cœur et des gros vaisseaux ainsi que dans la visualisation d'autres dispositifs cardiaques. Utilisé avec les systèmes de navigation CARTO® 3 EP compatibles, le cathéter SOUNDSTAR® Eco fournit des informations de localisation.

Le Module d'intégration d'image CartoSound est un module optionnel du système CARTO® 3.

Ce Module permet de voir en temps réel les images « échocardiographiques » pendant une étude CARTO® 3, et d'intégrer des informations anatomiques 3D tirées des images ultrasons aux cartes réalisées sur le CARTO® 3

Motif :

Biosense Webster se préoccupe de façon permanente de la sécurité des patients et surveille de façon continue la performance des dispositifs afin de s'assurer que les attentes clients sont atteintes. Biosense Webster a reçu une réclamation rapportant une disparition de l'image du système d'échographie cardiaque lorsque le système de navigation CARTO® 3 nécessitait un redémarrage. Ceci a eu lieu alors que le patient présentait un épanchement péricardique.

En se basant sur l'évaluation médicale du risque, Biosense Webster pense que la probabilité d'entraîner des conséquences pour le patient est généralement faible si l'image échographique n'est pas disponible. Cependant, si l'ultrason intracardiaque est utilisé afin de surveiller un épanchement en cours, le manque d'image peut présenter un risque de sécurité du fait du délai nécessaire à se procurer des ressources et un autre système d'imagerie.

Suite à cette réclamation rapportée dans laquelle cet évènement concomitant a eu lieu, Biosense Webster décide d'initier une information de sécurité afin de vous informer de cet évènement.

Mesure de précaution

Nous voudrions attirer votre attention sur l'information suivante « L'image ultrason intracardiaque disparaîtra si le système de navigation CARTO®3 s'éteint ce qui peut présenter un risque de sécurité si le médecin électrophysiologiste utilise l'image échographique afin de surveiller le patient durant la procédure d'électrophysiologie. L'image ultrason ne s'affichera pas tant que le système CARTO® 3 ne sera pas restauré. »

Biosense Webster va mettre à jour le manuel d'utilisation de façon à intégrer cette mesure de précaution.

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 des cathéters SOUNSTAR® eco
- 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.

L'ANSM a été informée de cette notification 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

Module CARTOSOUND® du système de navigation CARTO® 3 utilisé avec les Cathéters SOUNDSTAR® Eco 8F et 10F Références produits C3SOUND, 10439236, 10439072, 10439011 et 10438577

L'objet de cette communication est de vous informer que Biosense Webster, division de Johnson & Johnson Medical NV/SA, initie une information de sécurité concernant le module CARTOSOUND® du système de navigation CARTO® 3 utilisé avec les Cathéters SOUNDSTAR® Eco 8F et 10F (Références produits C3SOUND, 10439236, 10439072, 10439011 and 10438577). Ceci n'est pas un rappel volontaire de dispositif, il n'est donc pas nécessaire de retourner les cathéters.

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 xx/xx/xxxx 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.....

«Account_Name»

«Account_Address»

«ZIP_CODE» «Account_City»