

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Cathéters PENTARAY® NAV, Cathéters PENTARAY® NAV eco, ci-après

« Cathéters PENTARAY® »

Références catalogue : D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208, D128209, D128210, D128211, D128212

Numéros de lot : Tous

REMARQUE : Ceci est un étiquetage supplémentaire. Conservez la présente lettre avec le produit concerné.

Diegem, 22 avril 2016

Ref. FMJR\16-052

Chère Madame, cher Monsieur,

La présente communication a pour but de vous informer que Biosense Webster, une division de Johnson & Johnson Medical NV/SA (« Biosense Webster »), lance un avis de sécurité pour tous les cathéters PENTARAY®, Références catalogue : D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208, D128209, D128210, D128211, et D128212.

Chez Biosense Webster, notre engagement envers la sécurité des patients est permanent et nous surveillons en continu la performance de nos produits afin de répondre aux attentes des clients. Par la présente et pour ce type de cathéter, Biosense Webster veut clarifier les contre-indications concernant des patients avec des valves prothétiques dans le mode d'emploi et l'étiquetage. Les instructions actuelles du mode d'emploi mentionnent une mesure de précaution quant à l'utilisation du cathéter PENTARAY® chez des patients avec des valves prothétiques dans la section contre-indications, précisant : « [L]'utilisation de ce cathéter peut ne pas être appropriée chez des patients avec des valves prothétiques ». Nous mettons à jour le Mode d'emploi pour clarifier la mention de contre-indication comme suit : « **Ne pas utiliser les cathéters PENTARAY® chez des patients avec des valves prothétiques** ».

Cette action ne constitue **PAS un retrait de produit**, et vous pouvez continuer à utiliser les cathéters PENTARAY® conformément à la contre-indication mise à jour, comme il est indiqué dans cette lettre. Nous vous demandons aimablement d'examiner cet avis de sécurité et de renvoyer l'accusé de réception joint.

Indications d'utilisation :

Les cathéters PENTARAY® sont indiqués dans la réalisation de la cartographie électrophysiologique à électrodes multiples des structures cardiaques à l'intérieur du cœur, c.-à-d. l'enregistrement ou la stimulation uniquement. Ces cathéters sont destinés à obtenir des électrocardiogrammes dans les régions atriales et ventriculaires du cœur. Le cathéter PENTARAY® fournit des informations de localisation lorsqu'il est utilisé avec le système compatible de navigation CARTO® 3.

Présentation :

L'utilisation du cathéter PENTARAY® est contre-indiquée chez des patients avec des valves prothétiques. Le mode d'emploi comprend également une mesure de précaution contre l'utilisation de force excessive lors de la manipulation du cathéter à travers la gaine, pour le faire progresser ou le retirer. Lorsqu'il est utilisé chez des patients avec des valves prothétiques, les cannelures du cathéter PENTARAY® peuvent s'emmêler dans les valves. Dans cette éventualité, le médecin pourrait avoir des difficultés à retirer le cathéter du patient et, en cas de résistance, appliquer une force excessive, pouvant provoquer le détachement d'une partie de la cannelure du cathéter et une embolisation potentielle dans le corps du patient. Une intervention chirurgicale peut s'avérer

nécessaire pour extraire la partie détachée. Entre janvier 2014 et mars 2016, Biosense Webster a reçu quatre (4) réclamations de la part de clients concernant l'enchevêtrement des cannelures de cathéters PENTARAY® et dans 3 des cas, l'embolisation subséquente de parties de cathéter lors de l'utilisation chez des patients avec des valves prothétiques.

Sur la base de l'appréciation médicale, il existe un risque élevé d'enchevêtrement de cannelures de cathéter lors de l'utilisation des cathéters PENTARAY® chez des patients avec des valves prothétiques. Si une force excessive est appliquée sur la cannelure de cathéter enchevêtrée, il est possible que des parties se détachent et embolisent à l'intérieur du corps du patient, pouvant entraîner des complications graves comme un accident vasculaire cérébral, une ischémie cérébrale transitoire, un infarctus du myocarde ou une embolie pulmonaire. Le risque de ces complications graves reste faible.

Actions requises de votre part :

- Lisez attentivement et suivez les instructions du présent avis de sécurité sur le terrain.
- Transmettez cet avis à toutes les personnes de votre établissement qui doivent être informées.
- Conservez une copie de cette lettre avec les cathéters PENTARAY®.
- Signez et renvoyez l'accusé de réception joint, conformément aux instructions figurant sur le formulaire.
- Veillez à ce que cet avis de sécurité soit respecté

Assistance disponible :

Pour les questions relatives à cet avis de sécurité, veuillez prendre contact avec votre représentant commercial Biosense Webster.

Les organismes de réglementation et les organismes notifiés ont été dûment avertis et sont au courant du fait que Biosense Webster exécute volontairement cette action.

Nous vous prions d'agréer, chère Madame, cher Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Johnson & Johnson Medical S.A.

E. Dumont
Business Area Manager

F.M.J. Reijntjens
Quality Manager Benelux

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Cathéters PENTARAY® NAV, Cathéters PENTARAY® NAV eco, ci-après
« Cathéters PENTARAY® »

Références catalogue : D128201, D128202, D128203, D128204, D128205, D128206, D128207, D128208,
D128209, D128210, D128211, D128212

Le but de cette communication est de clarifier la contre-indication concernant des patients avec des valves prothétiques dans le mode d'emploi et l'étiquetage. Les détails sont indiqués dans l'avis de sécurité en pièce jointe de ce formulaire de confirmation. Vous acceptez que l'information que vous soumettez sera gérée par notre Privacy Policy, que vous retrouveriez via www.biosensewebster.com.

Confirmation du client :

J'ai lu et compris la lettre d'avis de sécurité sur le terrain du 22 Avril 2016.

Nom (majuscules)

Signature

Titre

Nom de l'établissement

Adresse de l'établissement

Ville

État

Code postal

La lettre d'avis de sécurité a été dûment transmise aux personnes suivantes

- Aucun autre médecin ou membre du personnel ne doit être informé dans mon établissement
- Les médecins ou membres du personnel suivants au sein de mon établissement

Nom (majuscules)

Signature

(Remarque : si des espaces supplémentaires sont nécessaires, des copies de cet accusé de réception peuvent être utilisées.) Veuillez renvoyer ce document partie 1 complété par poste, fax ou email en référence à Isabeau Pardon à:

Johnson & Johnson Medical S.A.
Adresse: Leonardo Da Vincilaan 15; B-1831 Diegem
Attn.: Isabeau Pardon
Fax : +32 2 746 30 01
Adresse E-mail: ipardon@its.jnj.com