



MEDICAL DEVICES COMPANIES

Issy-Les-Moulineaux, le 29/12/2020
Département Qualité
2020-12_nGEN

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

Information de sécurité

nGEN™ Générateur – N° de référence D138401

Madame, Monsieur,

Biosense Webster, Inc. (BWI) surveille de façon continue la performance de ses dispositifs afin d'assurer leur conformité et la sécurité des patients. Nous souhaitons vous informer d'un défaut qui a été identifié lors de l'utilisation du mode QMODE+™ sur le générateur nGEN™ (N° de référence D138401) combiné au cathéter d'ablation QDOT MICRO®.

BWI vous adresse ce courrier car vous avez été identifié comme un établissement disposant du générateur nGEN™ et du cathéter QDOT MICRO®.

L'évaluation menée sur le terrain impliquant douze hôpitaux utilisant le mode QMODE+™ du générateur nGEN™ a mis en évidence un nombre plus élevé que prévu de réclamations pour présence de carbonisation à l'extrémité du cathéter d'ablation. Le développement de carbonisation sur un cathéter d'ablation est un risque connu de l'ablation par radiofréquence, il est le résultat d'une température excessive au contact du sang, du tissu et du cathéter. Bien que la carbonisation ne constitue pas un événement indésirable pour le patient, cela peut potentiellement contribuer dans de rares circonstances, à la survenue d'événements indésirables chez le patient.

A ce jour, BWI n'a reçu aucun signalement d'effet indésirable chez un patient en lien avec le défaut identifié.

BWI mène actuellement une investigation sur cette problématique.

Nous vous demandons de ne plus utiliser le mode QMODE+™ sur le générateur nGEN™ avec le cathéter d'ablation QDOT MICRO®.

L'utilisation du mode QMODE+™ et du cathéter d'ablation QDOT MICRO® peut se poursuivre avec le générateur nMARQ®.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité. Tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé au titre de la matériovigilance.

Vos actions à mener :

- Transmettre cette information de sécurité aux personnes concernées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- **Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse** au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.inj.com.
- Restez attentif au contenu de ce message.

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

Annexe :

Annexe : Formulaire-Réponse

Clémence GAILLARD-BATTINI
Correspondant de matériovigilance suppléant

Annexe : FORMULAIRE DE REPONSE

Information de sécurité

nGEN™ Générateur – N° de référence D138401

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse dans les 3 jours** qui suivent la réception de la notification
2. **La retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com.**

J'ai lu et compris la notification 2020-12_nGEN reçue le _____

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date de signature :
Signature*: * Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information	Cachet de l'établissement
Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.	

Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales et réglementaires, notamment en matière de vigilance conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679, à la loi Informatique et Libertés modifiée et au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données pour motif légitime ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement. Cependant, il convient de noter que le droit de suppression et le droit à la portabilité de vos données, ainsi que le droit de retrait de votre consentement ne peuvent être applicables dans le cadre du traitement d'une vigilance, conformément au référentiel adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019. Pour exercer vos droits, vous pouvez nous envoyer un courriel à l'adresse suivante : privacyJJMDFrance@its.jnj.com.

De plus amples informations concernant nos pratiques de traitement de données personnelles, incluant vos droits peuvent être disponibles en nous écrivant à l'adresse emeaprivacy@its.jnj.com.

Si vous êtes un professionnel de santé, vous avez la possibilité de consulter notre Politique de Confidentialité que vous trouverez sur la page suivante : <https://www.jnjmedicaldevices.com/fr-FR/policies-privacy>