

Issy-Les-Moulineaux, le 22 février 2023
Département Qualité
2023-02_HELIOSTAR

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

Notification importante de sécurité

**Cathéter d'ablation à ballonnet HELIOSTAR™
- Code produit : D138904 -**

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.

Biosense Webster Inc. (BWI) initie une notification de sécurité concernant le cathéter d'ablation à ballonnet HELIOSTAR™ (D138904). Nous vous adressons ce courrier car selon nos données, vous avez reçu un ou plusieurs cathéter(s) d'ablation à ballonnet HELIOSTAR™ (D138904) impacté(s) par cette notification de sécurité.

Raison de cette notification de sécurité :

Biosense Webster a reçu des réclamations signalant des fistules atrio-œsophagiennes (FAE) lors de l'utilisation du cathéter d'ablation à ballonnet HELIOSTAR™.

A l'issue de l'investigation, il a été constaté qu'un ou plusieurs des facteurs suivants ont contribué aux événements :

- (1) Nombre insuffisant d'électrodes sélectionnées comme électrodes postérieures
- (2) Poursuite de l'ablation sur la paroi postérieure après augmentation de la température œsophagienne
- (3) Ablations de consolidation répétées dans la région de la paroi postérieure

Recommandations sur l'utilisation du cathéter d'ablation à ballonnet HELIOSTAR™ :

Le cathéter d'ablation à ballonnet HELIOSTAR™ peut continuer à être utilisé conformément aux instructions.

Pour réduire au minimum le risque de lésion œsophagienne, il est essentiel de suivre le manuel d'utilisation (IFU) du cathéter d'ablation à ballonnet HELIOSTAR™ car il contient des informations importantes sur l'ablation à proximité de l'œsophage. Biosense Webster souhaite souligner à nouveau les recommandations clés suivantes (telles que détaillées dans le manuel d'utilisation) afin de minimiser le risque de lésion œsophagienne :

1. Identifiez clairement les électrodes faisant face à la paroi postérieure de l'oreillette gauche
 - a. Dans tous les essais cliniques avec le cathéter HELIOSTAR, un minimum de 3 électrodes ont été sélectionnées comme électrodes postérieures
 - b. Sur la base des modèles standards, jusqu'à 5 électrodes peuvent être orientées vers la paroi postérieure de l'oreillette gauche
2. Lors de l'ablation près de l'œsophage, il faut réduire l'énergie RF sur la paroi postérieure en réduisant le temps d'application RF
3. La surveillance de la température œsophagienne a été utilisée dans tous les essais cliniques avec HELIOSTAR et est la méthode recommandée pour la surveillance œsophagienne
4. Si la température œsophagienne augmente > 2 °C par rapport à sa valeur initiale, arrêtez immédiatement l'application RF des électrodes adjacentes et/ou de toutes les électrodes actives
5. Lorsque la surveillance de la température œsophagienne n'est pas possible, réduisez l'énergie RF en réduisant la durée RF sur les électrodes des parois antérieure et postérieure
6. Ne réappliquez pas d'énergie RF sur la paroi postérieure, en particulier si une bonne chute d'impédance est observée, sauf si les segments postérieurs des veines pulmonaires sont connectés. Ne réappliquez pas d'énergie RF sur la paroi postérieure avant que la température œsophagienne ne retrouve sa valeur initiale.

Cathéter d'ablation à ballonnet HELIOSTAR™ (D138904)
- Notification importante de sécurité -

Vos actions à mener :

- Lisez attentivement les informations contenues dans cette notification de sécurité du dispositif médical.
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ce produit.
- 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.jnj.com. **Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus le produit.**
- Conserver une copie pour vos dossiers.

Pour toute question relative aux informations fournies dans cette information, veuillez contacter votre représentant commercial Biosense Webster.

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

Clémence GAILLARD-BATTINI
Commercial Quality & Compliance Supervisor HMD France
Correspondant de Matériorvigilance

FORMULAIRE DE REPONSE

Cathéter d'ablation à ballonnet HELIOSTAR™ (D138904)
- Notification importante de sécurité -

1. Merci de compléter cette fiche-réponse recto-verso 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

Veillez compléter l'élément ci-dessous en cochant la case :

J'atteste, par la présente avoir reçu et pris connaissance de la notification de sécurité datée du 20/02/2023 concernant le cathéter d'ablation à ballonnet HELIOSTAR™ et l'avoir communiquée 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. Une copie de cette notification est maintenue à proximité des produits affectés.

(suite à la page suivante)

ETABLISSEMENT

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

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 : privacy.JJMDFrance@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>