

Issy-Les-Moulineaux, le 24/06/2024  
Département Qualité  
2024-05 SAT001

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

## Communication client

### Renforcer le processus de préparation du jeu de tubulures d'irrigation SMARTABLATE™ (SAT001)

Cher Client,

Biosense Webster, Inc (BWI) reconnaît et comprend que la présence de microbulles visibles et l'apparition d'un trouble dans la tubulure d'irrigation SMARTABLATE™ (SAT001) peuvent soulever des préoccupations relatives à la sécurité concernant la possibilité d'embolie gazeuse chez les patients.

Le capteur de la pompe SMARTABLATE™ détecte de manière fiable les bulles d'air supérieures ou égales à 2 µl. De plus, depuis le lancement de la tubulure SMARTABLATE™, Biosense Webster (BWI) n'a reçu aucune réclamation et n'a connaissance d'aucune condition d'embolie gazeuse liée aux microbulles de la tubulure.

Une analyse a déterminé qu'une migration du plastifiant dans la tubulure pouvait contribuer à une augmentation de la rugosité de la lumière de la tubulure ainsi qu'à l'adhérence des microbulles dans la tubulure. La migration des plastifiants est un phénomène connu dans les matériaux souples en polychlorure de vinyle (PVC), telles que nos tubulures. Le plastifiant n'est pas toxique et n'entraîne pas d'effets néfastes sur la santé des patients ayant subi une ablation cardiaque dans des conditions normales d'utilisation. L'évaluation technique a déterminé que malgré tout changement dans l'apparence de la tubulure, les bulles de solution saline restent détectables.

De plus, la sensibilité du capteur de bulles de la pompe SMARTABLATE™, qui utilise des signaux ultrasonores, n'est pas affectée par les changements d'apparence de la tubulure.

Biosense Webster, Inc (BWI) partage cette communication client afin de rappeler l'importance de suivre les instructions d'utilisation du jeu de tubulures d'irrigation SMARTABLATE™ (SAT001) afin de remédier à l'apparition de microbulles dans le dispositif.

Les tubulures doivent continuer à être préparées et rincées correctement conformément aux instructions d'utilisation.

De plus, veuillez noter que l'utilisation de filtres est déconseillée car elle n'a pas été validée avec la tubulure. Cette pratique est susceptible de présenter de nouveaux risques pour les patients qui n'ont pas été évalués par Biosense Webster Inc.

Vous trouverez dans cette lettre le Guide de performance optimale du dispositif pour le processus de préparation des tubulures d'irrigation SMARTABLATE™ (ODP 080294-210410). Ce Guide de performances optimales contient des informations sur la façon de préparer et de rincer correctement la tubulure.

Biosense Webster, Inc (BWI) travaille activement sur des solutions pour prévenir à l'avenir la présence de microbulles et l'apparition de trouble dans le jeu de tubulures d'irrigation SMARTABLATE™ (SAT001).

**Étapes suivantes :**

1. Veuillez lire attentivement cette lettre et la transmettre à toute personne de votre établissement qui doit en être informée.
2. Veuillez consulter le document ODP 080294-210410.

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

Cordialement,

Clémence Gaillard-Battini  
Responsable Qualité  
Correspondant de matériovigilance

*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](mailto: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](mailto: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>*

# SMARTABLADE®

## System

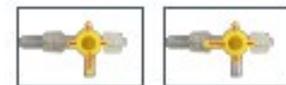
### Préparation de la tubulure d'irrigation SMARTABLADE®

#### 1 Pré-purge

**1.1** La poche de solution saline étant suspendue à la potence, retirez le capuchon de la pointe et insérez la pointe dans l'orifice d'entrée de la poche.

**1.2** Presser la chambre compte-gouttes jusqu'aux deux tiers. Si nécessaire, basculer la poche pour éliminer les bulles dans la solution saline.

**1.3** Tourner le robinet en position ON, comme indiqué à droite, et laisser la solution saline s'écouler dans la tubulure pendant environ 1 minute. Tourner le robinet en position OFF.



Position ON

Position OFF

#### 2 Purge de la pompe

**2.1** Placer la tubulure dans la pompe conformément au mode d'emploi de la pompe SMARTABLADE®. S'assurer qu'il n'y a aucun pli qui générerait l'écoulement dans la tubulure avant et après la pompe.

**2.2** Tourner le robinet en position ON et appuyer sur le bouton indiqué LOW. Vérifier que le débit faible de la pompe est réglé à 2 ml/min. Si nécessaire, tourner le bouton "Low Flow Setting" à côté de LOW pour régler le débit faible de la pompe à 2 mL/min.

**2.3** Faire fonctionner la pompe pendant environ 3 minutes et continuer à vérifier toute présence de bulles. Si c'est le cas, faire basculer la tubulure pour l'enlever.

**2.4** Si l'alarme de bulles de la pompe se déclenche ou si des bulles restent présentes sur la paroi de la tubulure, appuyer sur le bouton STOP, puis appuyer sur le bouton Flush et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que la tubulure soit dégagée, en faisant basculer la tubulure pour éliminer toutes les bulles.



#### 3 Purge d'air

**3.1** Si des bulles sont encore présentes sur la paroi de la tubulure, inverser la chambre compte-gouttes et appuyer sur le bouton Flush de la pompe et le maintenir enfoncé pour faire entrer de l'air dans la tubulure (environ 5 à 10 secondes).



**3.2** Le niveau de liquide dans la chambre compte-gouttes remonte lorsque de l'air est aspiré dans la tubulure.



**3.3** Remettre la chambre compte-gouttes dans son orientation normale et utiliser le bouton Flush pour éliminer l'air et les bulles de la tubulure

**3.4** Si les bulles persistent ou si la tubulure ne répond pas aux attentes du client d'une manière ou d'une autre, remplacer la tubulure et faire appel au centre d'appel pour documenter la réclamation. Répéter les étapes de préparation de ce document pour la nouvelle tubulure.

**3.5** Connecter la tubulure au cathéter et maintenir le bouton Flush enfoncé pour purger l'air avant l'introduction dans le patient.

\*Workflow recommandé à partir des expériences sur le terrain.

**Remarque importante :** la fonction du bouton de purge est de purger le système de l'air qu'il contient. Lorsque vous maintenez le bouton de purge enfoncé, le détecteur de bulles d'air est désactivé. Le cathéter doit être à l'extérieur du patient, ou le robinet doit être fermé au patient lorsqu'il est utilisé.

**CONFIDENTIAL—FOR INTERNAL USE ONLY. Do not distribute externally.**

The third party trademarks used herein are trademarks of their respective owners. This product can only be used by healthcare professionals.

©Biosense Webster, Inc. 2021 OBD294-210410

 **Biosense Webster.**  
PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES