

URGENT : Information importante de sécurité

Générateur TRUPULSE™ (SW : 2.7.0) en cas d'utilisation avec le cathéter Dual Energy THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF

Issy-Les-Moulineaux, le 24/03/2026
Département Qualité
BW-2026-03 DESTSF

– Action de sécurité – Notification –

Référence	Description du dispositif	Numéro de lot ou de série	UDI
D-1347-11 D-1347-12 D-1348-14 D-1348-15	Cathéter Dual Energy THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF	Tous les lots	10846835026726 10846835026733 10846835026887 10846835026917
D-1417-01-12	Générateur TRUPULSE™ Version du logiciel : 2.7.0 Avec l'UCI n° M-5831-217	Tous les numéros de série	08468350a0037FC

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. Ainsi, nous souhaitons vous informer d'une mise à jour importante.

Dans le cadre de l'évaluation externe du générateur TRUPULSE™ (v2.7.0) utilisé avec le cathéter Dual Energy THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF (DE STSF), nous souhaitons vous transmettre des recommandations d'utilisation mises à jour, basées sur de récentes observations post-commercialisation d'événements de Steam Pop.

De juin 2025 à aujourd'hui, environ 2000 procédures ont été réalisées avec le cathéter Dual Energy THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF (DE STSF) en association avec le générateur TRUPULSE™ (v2.7.0).

Biosense Webster Inc. a reçu des réclamations décrivant six (6) événements de Steam Pop associés à l'ablation par radiofréquence (RF), liés à des événements indésirables rares allant de l'épanchement péricardique à la tamponnade cardiaque. Quatre (4) de ces événements ont été signalés comme incidents graves, aucun décès n'a été rapporté.

Le générateur TRUPULSE™ (V 2.7.0) nécessite l'utilisation de deux plaques indifférentes (électrodes indifférentes) pour l'ablation par champ pulsé (PFA). Lors du passage à l'ablation par radiofréquence, l'impédance mesurée par le générateur avec deux plaques indifférentes est inférieure à celle mesurée avec une seule plaque indifférente. Pour rappel des principes de biophysique de la radiofréquence, à puissance définie identique, l'utilisation de deux électrodes indifférentes entraîne une augmentation du courant délivré. Le générateur TRUPULSE™ (V 2.7.0) étant conçu pour maintenir le niveau de puissance défini, le courant total délivré est plus élevé lorsque deux plaques indifférentes sont utilisées.

Les évaluations des événements rapportés ont montré que l'utilisation de réglages de puissance RF supérieurs à 40 W augmentait la probabilité de survenue de Steam pop lors de l'utilisation de deux plaques indifférentes.

URGENT : Information importante de sécurité

Générateur TRUPULSE™ (SW : 2,7.0) en cas d'utilisation avec le cathéter Dual Energy THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF

Pour une utilisation continue sûre du système (générateur TRUPULSE™ (V2.7.0) pendant l'évaluation externe, **la puissance ne doit pas dépasser 40 W, que ce soit dans l'oreillette ou dans le ventricule, lorsque deux électrodes indifférentes sont utilisées.**

Vos actions à mener :

1. Examinez attentivement les informations contenues dans cette lettre.
2. Transmettez cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits. Assurez-vous que toute personne dans votre établissement qui doit être au courant de cet avis, lise attentivement cette lettre.

Lors de l'utilisation du générateur TRUPULSE™ (V2.7.0) avec le cathéter Dual Energy THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF, **la puissance ne doit pas dépasser 40 W, que ce soit dans l'oreillette ou dans le ventricule, lorsque deux électrodes indifférentes sont utilisées.**

3. Les professionnels de santé qui ont traité des patients en utilisant ce dispositif doivent continuer à suivre ces patients conformément à leurs normes de soins, comme pour toute procédure d'ablation.
4. Il ne s'agit PAS d'un rappel de produits. Vous pouvez continuer à utiliser le générateur TRUPULSE™ (v2.7.0) avec DE STSF en suivant les instructions ci-dessus.
5. Conservez une copie de la notification dans les dossiers de votre établissement.
6. Complétez, signez et retournez le formulaire de réponse (Annexe 1) dans les 3 jours ouvrables au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com

Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre Responsable de secteur.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Comme pour tout dispositif médical, les effets indésirables ou les problèmes qualité rencontrés lors de l'utilisation de ces produits doivent nous être reportés.

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

ANNEXES :

Annexe 1 : FORMULAIRE DE REPONSE

Clémence GAILLARD-BATTINI
Responsable Qualité
Correspondant de Matériovigilance

URGENT : Information importante de sécurité

Générateur TRUPULSE™ (SW : 2.7.0) en cas d'utilisation avec le cathéter Dual Energy THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF

Annexe 1 : FORMULAIRE DE REPONSE

– Action de sécurité corrective (notification) –

Référence	Description du dispositif	Numéro de lot ou de série	UDI
D-1347-11 D-1347-12 D-1348-14 D-1348-15	Cathéter Dual Energy THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF	Tous les lots	10846835026726 10846835026733 10846835026887 10846835026917
D-1417-01-12	Générateur TRUPULSE™ Version du logiciel : 2.7.0 Avec l'UCI n° M-5831-217	Tous les numéros de série	08468350a0037FC

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse dans les 3 jours qui suivent sa réception**
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 les éléments ci-dessous en cochant la case :

☐ J'atteste, par la présente avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité datée du 24/03/2026 concernant le générateur TRUPULSE™ (v2.7.0) utilisé avec le cathéter Dual Energy THERMOCOOL SMARTTOUCH™ SF

ETABLISSEMENT

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

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 : privacyJMDFrance@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>