

Objet: Avis de rappel des cathéters TactiCath Quartz®

Produits affectés : Cathéters TactiCath Quartz
Codes ENDOSENSE : PN-004 065 / PN-004 075

Référence Endosense: FSCA-1212

Le 11 Décembre 2012

Chère Madame, Cher Monsieur,

Un des engagements d'Endosense est d'améliorer sans cesse la qualité des produits que nous mettons à la disposition des médecins et des patients. C'est pourquoi nous déployons des moyens importants afin d'accroître en permanence nos normes de conception et de production.

Avec le lancement de la nouvelle gamme TactiCath Quartz, Endosense a mis en place un nouveau test par échantillonnage couvrant de nouveaux paramètres de production. Ce test a permis d'identifier une variabilité plus élevée que prévue dans la résistance de la partie distale du cathéter. Malgré des marges de sécurité très élevées, nous ne pouvons exclure qu'il existe des cathéters se trouvant en dehors des spécifications de conception. La probabilité statistique d'une défaillance d'un produit est extrêmement faible. Toutefois, compte tenu du risque potentiel pour le patient, nous avons décidé de rappeler tous les cathéters TactiCath Quartz non encore utilisés.

En conséquence, nous vous prions de mettre en quarantaine et de ne pas utiliser les cathéters TactiCath Quartz que vous auriez en stock. Endosense remplacera ces produits par de nouveaux cathéters qui auront subi des tests supplémentaires et systématiques. Votre représentant local vous contactera pour organiser ce remplacement.

Il est important de souligner qu'il s'agit d'une action volontaire et préventive initiée par Endosense et qu'aucun événement indésirable associé à cet état de fait n'a été signalé. Les autorités compétentes ont été informées en conséquence. Cet avis de sécurité doit être transmis à tous les médecins concernés par ce rappel au sein de votre service (ou tout service dans lequel les dispositifs concernés auraient été transférés)

Nous tenons à rappeler qu'après presque 3 ans de commercialisation, et plus de 2500 procédures en Europe, en Australie et aux États-Unis, il n'a été reporté à ce jour aucun événement indésirable liées à la qualité des produits Endosense.

Nous vous remercions pour votre collaboration et vous prions de nous excuser pour les désagréments que cette situation pourrait engendrer. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous les communiquer ou à en faire part à votre représentant local.

Très sincèrement,



Hendrik Lambert

VP Quality Assurance, Clinical & Regulatory Affairs