

Issy les Moulineaux, le xx/02/2014

Département Qualité et Vigilance

REF: 2014-02-PENTARAY NAV

«ShipToName»

«ShipTo\_Address\_L3»

«ShipTo\_zip» - «ShipTo\_City»

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

## INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

### Rappel volontaire de certains lots de CathétersPENTARAY® NAVde Biosense Webster

Références: D128201, D128202, D128204, D128205

- Voir liste des lots en annexe -

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Biosense Webster, une division de Johnson & Johnson Medical NV/SA, procède au rappel volontaire decertains lots de Cathéters thePENTARAY® NAV (REFERENCES PRODUITS D128201, D128202, D128204, D128205). Vous trouverez dans le courrier toutes les informations importantes sur les produits affectés ainsi que les modalités de retour.

#### Description du problème:

Suite à l'augmentation des enregistrements rapportant une séparation partielle de l'extrémité et de la tige du cathéterPENTARAY® NAV, Biosense Webster a identifié un problème sur les lots fabriqués avant le 01 juin 2013, pouvant conduire à une fixation insuffisante de l'extrémité distale sur la tige du cathéter. Il n'ya eu aucun signalement de séparation complète. Le cathéter est conçu avec un fil de traction de sécurité qui empêche toute séparation complète et cette conception a fonctionné correctement surles unités produites à ce jour. En raison d'une élévation du taux de séparation partielle de l'extrémité distale du cathéter, Biosense Webster procède au rappel volontaire des lots concernés.

#### Risque

Aucun effet indésirable ou dommage au patient n'a été rapporté pour ce motif à ce jour. Aucun suivi n'est à envisager pour les patients ayant subi avec succès une intervention avec ces produits.

Cependant, une séparation partielle de l'extrémité distale du cathéterdu cathéter pourrait poser un risque thromboembolique au patient. Pour cette raison, Biosense Webster, retire volontairement les lots concernés.

# ETHICON

## **Ethicon SAS**

1 rue Camille Desmoulins  
TSA 81002  
92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9  
France

T | 01 55 00 22 00  
F | 01 55 00 28 10

[www.jnj.com](http://www.jnj.com)

*Johnson & Johnson*

MEDICAL COMPANIES

## **Ethicon SAS**

au capital de 17 069 630 €  
1 rue Camille Desmoulins – TSA 81 002  
92 787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 – France  
R.C.S. NANTERRE B 612 030 619

N° T.V.A. Intracommunautaire FR15 612 030 619 – Code A.P.E. : 2120 Z

## **Produits:**

Références de PENTARAY® NAV : **D128201, D128202, D128204, D128205**

Lots : voir liste des lots à **annexe 1**.

Le cathéter de cartographie haute densité PENTARAY® NAV de Biosense Webster est indiqué pour la réalisation de la cartographie électrophysiologique à électrodes multiples des structures cardiaques, à l'intérieur du cœur, c'est-à-dire enregistrement ou stimulation uniquement. Ce cathéter est destiné à obtenir des électrocardiogrammes dans les régions atriales et ventriculaires du cœur.

## **Informations complémentaires:**

L'ANSM a été informée de ce retrait volontaire.

## **Modalités de retour**

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par cette action. Afin de procéder au retrait des produits concernés, nous vous remercions de:

- Identifier et cesser l'utilisation des produits concernés par ce rappel.
- Faire un inventaire de votre stock, placer les produits en quarantaine avec une copie de ce courrier et compléter la fiche d'inventaire, même si vous ne détenez plus de produits concernés.
- Signer et retourner la fiche d'inventaire au :

**Département Qualité et Vigilance Ethicon**

**Fax : 01.55.00.28.34**

- Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.
- Veiller à rester attentif à cette notification jusqu'à ce que les produits affectés par ce rappel soient retirés de votre établissement.
- A réception de votre fiche d'inventaire, notre Service Clients Solution vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.
- Les produits isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour). Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients Solution.

## **Assistance:**

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter votre attaché commercial.

Pour toute demande relative aux modalités de retour des produits, contacter notre Service Clients Solution au 01 55 00 33 10.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel volontaire. Nous restons engagés dans le maintien de votre confiance en la sécurité et la qualité de nos produits et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

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

Pascale BRUNEL

Responsable Département Qualité et Vigilance  
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

**Rappel volontaire des Cathéters PENTARAY® NAV de Biosense Webster**  
**Références produit : D128201, D128202, D128204, D128205**  
**Liste des lots affectés**

**ANNEXE 1A: LISTE DES LOTS AFFECTES POUR LA REFERENCE D128201**

Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot
15791519L	15803349L	15825343L	15845012L	15852437L	15859153L	15869785L
15793496L	15803350L	15825344L	15845013L	15852438L	15859154L	15869786L
15793497L	15803351L	15825345L	15845014L	15854132L	15859155L	15869787L
15793499L	15803352L	15825346L	15845015L	15854136L	15859156L	15869788L
15793500L	15803353L	15825347L	15845016L	15854141L	15859157L	15869789L
15793502L	15803354L	15825348L	15845017L	15854145L	15859158L	15869790L
15795833L	15803355L	15825863L	15845018L	15854147L	15859159L	15869791L
15795836L	15805357L	15825864L	15847688L	15854150L	15859160L	15872341L
15795838L	15805358L	15830258L	15847689L	15854157L	15859161L	15872342L
15795839L	15805359L	15830259L	15847690L	15854158L	15859318L	15872343L
15795843L	15805360L	15830260L	15847691L	15854161L	15859853L	15872344L
15795844L	15805361L	15830261L	15847692L	15854162L	15860904L	15872346L
15795846L	15805362L	15830262L	15847693L	15854936L	15862710L	15872347L
15795847L	15805363L	15830263L	15847694L	15854938L	15862711L	15872348L
15798652L	15805364L	15830264L	15847695L	15856101L	15862712L	15872349L
15798653L	15805365L	15830265L	15847696L	15856102L	15862714L	15872350L
15798655L	15805366L	15830266L	15847697L	15856103L	15862715L	15872351L
15798657L	15808932L	15830267L	15850674L	15856104L	15864760L	15880079L
15798659L	15808933L	15835408L	15850675L	15856105L	15864762L	15880082L
15798660L	15808934L	15835409L	15850676L	15856106L	15864763L	15881092L
15798661L	15808935L	15835410L	15850677L	15856107L	15864765L	15881093L
15798663L	15808936L	15835411L	15850690L	15856108L	15864766L	15881436L
15798664L	15808937L	15835412L	15850692L	15856109L	15864767L	15881437L
15801121L	15808938L	15835413L	15850693L	15856110L	15864768L	15881818L
15801122L	15808939L	15835414L	15850695L	15857409L	15864769L	15881819L
15801123L	15808940L	15835415L	15850696L	15857410L	15864770L	15882156L
15801124L	15808941L	15835416L	15850708L	15857411L	15864771L	15885446L
15801125L	15811171L	15835417L	15852429L	15857412L	15868804L	15885447L
15801126L	15811173L	15837216L	15852430L	15857413L	15868805L	15885819L
15801127L	15815349L	15837217L	15852431L	15857414L	15868806L	15885821L
15801128L	15815350L	15837218L	15852432L	15857415L	15868807L	15886211L
15801129L	15819831L	15839702L	15852433L	15857416L	15868808L	15886212L
15801130L	15825339L	15839707L	15852434L	15857417L	15869782L	15886466L
15803346L	15825340L	15845009L	15852435L	15857418L	15869783L	15886467L
15803347L	15825341L	15845010L	15852436L	15859152L	15869784L	15886869L
15803348L	15825342L	15845011L				

**ANNEXE 1B: LISTE DES LOTS AFFECTES POUR LA REFERENCE D128202**

Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot
15790718L	15819530L	15833155L	15839406L	15851972L	15862042L	15869295L
15790720L	15819531L	15833156L	15839407L	15851973L	15862045L	15869296L
15790722L	15825875L	15833157L	15839408L	15851974L	15862048L	15870161L
15790726L	15825877L	15833158L	15839409L	15855136L	15862050L	15870162L
15794517L	15825879L	15833159L	15839410L	15855340L	15862344L	15870491L
15794521L	15825880L	15833160L	15842777L	15855341L	15865517L	15870492L
15794522L	15825881L	15833161L	15843373L	15855343L	15865518L	15870693L
15794523L	15825882L	15833162L	15843374L	15855344L	15865519L	15870713L
15794524L	15825887L	15833163L	15843375L	15855345L	15865520L	15870714L
15794525L	15825889L	15833164L	15843376L	15855346L	15865521L	15870715L
15794526L	15825891L	15835561L	15843377L	15855347L	15865522L	15870716L
15796588L	15825893L	15835562L	15844332L	15855348L	15866141L	15870717L
15799737L	15828085L	15835564L	15844333L	15855349L	15866142L	15870718L
15799738L	15828086L	15835566L	15844334L	15855350L	15866143L	15870719L
15799739L	15828087L	15835567L	15844335L	15855727L	15866144L	15870720L
15799740L	15828088L	15835568L	15844338L	15860420L	15866145L	15870721L
15799741L	15828089L	15835569L	15844340L	15860429L	15866146L	15870722L
15799742L	15828090L	15835570L	15844344L	15860434L	15866147L	15874144L
15799743L	15831078L	15835571L	15844347L	15860439L	15866149L	15874146L
15799744L	15831079L	15835572L	15844350L	15860442L	15866151L	15874721L
15799745L	15831080L	15837772L	15844354L	15860443L	15866153L	15874722L
15799746L	15831081L	15837774L	15849427L	15860444L	15867659L	15874723L
15800549L	15831082L	15837776L	15849428L	15860454L	15867660L	15874724L
15801685L	15831083L	15837778L	15849429L	15860455L	15867661L	15874725L
15819521L	15831084L	15837780L	15849430L	15860472L	15867662L	15875226L
15819522L	15831085L	15837782L	15849431L	15862036L	15867664L	15875227L
15819524L	15831086L	15839401L	15849432L	15862037L	15867665L	15875573L
15819525L	15831087L	15839402L	15849433L	15862038L	15867666L	15875574L
15819526L	15832438L	15839403L	15849434L	15862039L	15867667L	15876179L
15819527L	15832439L	15839404L	15849435L	15862040L	15867668L	15876180L
15819528L	15832440L	15839405L	15849436L	15862041L	15867669L	15876252L
15819529L	15832441L					

**ANNEXE 1C: LISTE DES LOTS AFFECTES POUR LA REFERENCE D128204**

Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot
15791524L	15804564L	15814869L	15826605L	15845939L	15861329L	15877241L
15791525L	15804565L	15814871L	15826606L	15845941L	15861330L	15880771L
15791528L	15806206L	15814875L	15828091L	15845943L	15867134L	15880773L
15791531L	15806207L	15820199L	15828092L	15845945L	15867135L	15880775L
15795192L	15809765L	15820202L	15828093L	15845947L	15867136L	15880777L
15795194L	15809766L	15820203L	15828094L	15845948L	15867137L	15880779L
15795195L	15809768L	15820205L	15832442L	15845949L	15867138L	15880780L
15795196L	15809769L	15820207L	15832443L	15845951L	15867139L	15880781L
15795197L	15809771L	15820209L	15832444L	15845952L	15867140L	15880782L
15795199L	15809772L	15820210L	15832445L	15845954L	15867141L	15880783L
15795201L	15809773L	15820211L	15832446L	15847790L	15867142L	15880802L
15796589L	15809775L	15820212L	15832447L	15851524L	15867143L	15882334L
15800484L	15809778L	15820213L	15836391L	15851526L	15871415L	15882335L
15800485L	15809779L	15821729L	15836392L	15851527L	15871416L	15882336L
15800486L	15810492L	15821730L	15836393L	15851528L	15871417L	15882337L
15800487L	15810493L	15821731L	15836394L	15851529L	15871418L	15882338L
15800488L	15810494L	15821732L	15836395L	15851530L	15871419L	15882339L
15800489L	15810495L	15821733L	15836396L	15851532L	15871420L	15882340L
15800490L	15810496L	15821734L	15836397L	15851533L	15871421L	15882341L
15800491L	15810497L	15821735L	15836398L	15851534L	15871422L	15882342L
15800492L	15810498L	15821736L	15836399L	15851535L	15871423L	15882343L
15800493L	15810499L	15821737L	15836400L	15855753L	15871424L	15883705L
15801686L	15810500L	15821738L	15837783L	15856692L	15875826L	15883706L
15803963L	15810501L	15822445L	15837784L	15856693L	15875827L	15883707L
15803964L	15814332L	15822449L	15837785L	15856694L	15875828L	15883708L
15803965L	15814334L	15822451L	15837786L	15856695L	15875829L	15883717L
15803966L	15814337L	15822453L	15840278L	15856696L	15875830L	15883720L
15803967L	15814339L	15822455L	15840279L	15856697L	15875831L	15883724L
15803968L	15814340L	15822457L	15840280L	15856698L	15875832L	15883725L
15803969L	15814341L	15822458L	15840281L	15856699L	15875833L	15883728L
15803970L	15814342L	15822460L	15840282L	15856700L	15875834L	15883732L
15803971L	15814343L	15822463L	15840285L	15856701L	15875835L	15886612L
15803972L	15814344L	15822468L	15840288L	15860360L	15877232L	15886620L
15804551L	15814345L	15826597L	15840291L	15861317L	15877233L	15886626L
15804552L	15814849L	15826598L	15840292L	15861318L	15877234L	15886628L
15804553L	15814853L	15826599L	15840293L	15861319L	15877235L	15886633L
15804559L	15814856L	15826600L	15843378L	15861320L	15877236L	15886642L
15804560L	15814859L	15826601L	15843379L	15861321L	15877237L	15886646L
15804561L	15814862L	15826602L	15843380L	15861324L	15877238L	15886650L
15804562L	15814864L	15826603L	15843381L	15861326L	15877239L	15886654L
15804563L	15814867L	15826604L	15843382L	15861327L	15877240L	15886660L

**ANNEXE 1D: LISTE DES LOTS AFFECTES POUR LA REFERENCE D128205**

Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot	Numéro Lot
15796590L	15811194L	15816732L	15831852L	15840941L	15874729L	15878249L
15796591L	15811195L	15816733L	15831853L	15840943L	15874730L	15878250L
15796595L	15811196L	15816734L	15831854L	15840945L	15875189L	15878251L
15796596L	15811197L	15816736L	15831855L	15846689L	15875190L	15878252L
15796597L	15811199L	15816737L	15831856L	15846691L	15875191L	15878253L
15796598L	15811200L	15816738L	15831857L	15846693L	15875192L	15878254L
15796599L	15811691L	15816739L	15831862L	15846694L	15875193L	15881371L
15796600L	15811692L	15820991L	15831864L	15846695L	15875194L	15881375L
15801687L	15811693L	15820993L	15831867L	15846697L	15875195L	15881377L
15801688L	15811694L	15820994L	15837108L	15846698L	15875197L	15881382L
15801689L	15811695L	15820996L	15837109L	15846699L	15875198L	15881387L
15801690L	15811696L	15820998L	15837110L	15846700L	15875200L	15881390L
15801691L	15811697L	15821001L	15837111L	15846701L	15876600L	15881394L
15801692L	15811698L	15821003L	15837112L	15862716L	15876601L	15881397L
15801693L	15811699L	15821004L	15837113L	15862717L	15876602L	15881399L
15801694L	15811700L	15821006L	15837114L	15862719L	15876603L	15881401L
15806208L	15815781L	15821008L	15837115L	15862720L	15876604L	15882802L
15806209L	15815782L	15827311L	15837116L	15862721L	15876605L	15882803L
15806210L	15815783L	15827312L	15837117L	15868809L	15876606L	15882804L
15806211L	15815785L	15827313L	15840932L	15868810L	15876607L	15882805L
15806212L	15815786L	15827314L	15840933L	15868812L	15876608L	15882806L
15806213L	15815787L	15827315L	15840934L	15868814L	15876609L	15882807L
15806214L	15815788L	15827316L	15840935L	15868816L	15878245L	15882808L
15806215L	15815790L	15827317L	15840936L	15874726L	15878246L	15882809L
15811191L	15815791L	15827318L	15840937L	15874727L	15878247L	15882810L
15811192L	15816730L	15827319L	15840939L	15874728L	15878248L	15882811L
15811193L	15816731L	15827320L				

## INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

**Rappel volontaire de certains lots de Cathéters PENTARAY® NAV de Biosense Webster**

Références : D128201, D128202, D128204, D128205

<b><u>Important</u></b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Merci de compléter cette fiche d'inventaire, même si vous n'avez plus de produit en stock</b></li> <li>2. <b>La retourner par fax au 01 55 00 28 34</b></li> <li>3. <b>Joindre une copie de cette fiche au bon de retour</b></li> </ol>
-------------------------	--

Date de réception de la notification: \_\_\_\_\_

Je soussigné M./Mme/Melle .....

Fonction: .....

Téléphone: .....

atteste, par la présente avoir pris connaissance de la notification de rappel volontaire émise le xx/02/2014 et m'engage à la communiquer 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.

confirme que les produits concernés listés ci-dessous ont été isolés et seront retournés selon les modalités définies avec votre Service Clients Solution :

Référence produit	Numéro de lot	Quantité

confirme ne plus détenir de produits, pour la/les raison(s) suivante(s) :

- produit(s) utilisé(s)
- produit(s) déjà retourné(s)
- produit(s) expiré(s) et jeté(s)
- autre(s) :

«ShipToName»

«ShipTo\_Address\_L3»

«ShipTo\_zip» - «ShipTo\_City»

Fait à ....., le .....

Cachet de l'établissement



Signature .....