

ETHICON

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

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

Issy les Moulineaux, le 12/05/2014

Département Qualité et Vigilance

REF: 2014-02-PENTARAY NAV-EXT

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip» - «ShipTo_City»

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

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Rappel volontaire detous les lots de CathétersPENTARAY® NAVde Biosense Webster

Références: D128201, D128202, D128204, D128205, D128207, D128208, D128210, D128211

-

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Biosense Webster, une division de Johnson & Johnson Medical NV/SA, étend son précédent rappel volontaire initié le 18 Février 2014 qui ne concernait que certains lotsde cathéters, à tous les lots de Cathéters PENTARAY®NAV et de Cathéters PENTARAY® NAV ECO (références catalogue No: D128201, D128202, D128204, D128205, D128207, D128208, D128210, D128211).

Vous trouverez dans ce courrier toutes les informations importantes concernant les produits affectés ainsi que les modalités de retour.

Vue d'ensemble :

Biosense Webster s'engage de façon continue à assurer la sécurité des patients et à surveiller la performance de sesproduits. Malgré le fait qu'il n'y ait pas eu d'événements indésirables rapportés,étant donnée une analyse récente mettant en évidence une augmentation des plaintes rapportant des cas de séparation partielle de l'extrémité du cathéter de la tige du cathéter, nous avons décidé d'étendre le champ du retrait volontaire initial à l'ensemble des lots de cathéters PENTARAY® NAV et PENTARAY® NAV ECO (voir ci-dessus les références catalogue concernées).

Biosense Webster a identifié un problème dans le processus de production des cathétersPENTARAY®NAV et PENTARAY® NAV ECO pouvant entrainer une fixation insuffisante de l'extrémité distale sur la tige du cathéter.

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

Les cathéters PENTARAY®NAV et PENTARAY® NAV ECO sont conçus avec un fil de traction de sécurité qui empêche toute séparation complète de l'extrémité distale du cathéter et cette sécurité fonctionne correctement sur les unités de produits affectés par ce problème.

A ce jour, en ce qui concerne les produits concernés, Biosense Webster n'a pas reçu de rapports de : (i) séparation complète de l'extrémité et de la tige du cathéter; ou (ii) dommages aux patients ou effets indésirables à la suite d'une séparation partielle de l'extrémité de la tige. Il n'y a eu aucun impact pour les patients chez lesquels les produits concernés ont été utilisés.

Détails sur les produits concernés:

Indications d'utilisation :

Le cathéter de cartographie haute densité PENTARAY® NAV et PENTARAY® NAV ECO 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 l'enregistrement ou la stimulation uniquement. Ce cathéter est destiné à obtenir des électrocardiogrammes dans les régions atriales et ventriculaires du cœur.

Vos actions à mener :

- Lire la « description du problème »
- Identifier immédiatement et mettre de côté tous les dispositifs concernés de façon à s'assurer qu'ils ne seront pas utilisés.
- Garder une copie de ce courrier avec les cathéters PENTARAY® NAV et PENTARAY® NAV ECO jusqu'à ce que tous les cathéters soient retournés à Biosense Webster.
- Signer et retourner le formulaire de certification de retrait volontaire en accord avec les instructions indiquées sur le formulaire.
- Organiser le retour des unités concernées de cathéters PENTARAY® NAV et PENTARAY® NAV ECO que vous pourriez avoir en stock selon les instructions fournies dans le formulaire
- Transmettre cette notification aux personnes de votre centre qui ont besoin d'être informées.
- Maintenir l'information de cette notification jusqu'à ce que tous les produits concernés soient retournés à Biosense Webster
- Si un des cathéters PENTARAY® NAV et PENTARAY® NAV ECO affectés a été transféré à un autre centre, contacter ce centre et organiser le retour.

Description du problème:

Biosense Webster a identifié une augmentation du nombre de rapports concernant la séparation partielle de l'extrémité des cathéters PENTARAY® NAV et PENTARAY® NAV ECO. Après avoir mené une analyse sur cette augmentation, Biosense Webster a identifié un problème dans le processus de production des cathéters PENTARAY® NAV et PENTARAY® NAV ECO pouvant entraîner une fixation insuffisante de l'extrémité distale sur la tige du cathéter.

A ce jour, en ce qui concerne les produits concernés, Biosense Webster n'a pas reçu de rapports de : (i) séparation complète de l'extrémité de la tige du cathéter; ou (ii) dommages aux patients ou effets indésirables à la suite d'une séparation partielle de l'extrémité de la tige. Il n'y a eu aucun impact pour les patients chez lesquels les produits concernés ont été utilisés.

Assistance disponible :

Pour toutes questions liées à ce problème, au retour du produit, et au sujet du formulaire de certification de retrait volontaire, merci de contacter votre représentant Biosense Webster.

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



INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Rappel volontaire de tous les lots de Cathéters PentaRay® NAV et PENTARAY® NAV ECO Biosense Webster

Références: D128201, D128202, D128204, D128205, D128207, D128208, D128210, D128211

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

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 *** 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

DRAFT