

Issy les Moulineaux, le  
Département Qualité et Vigilance  
REF: 2015-09 Thermocool SMarttouch SF  
rappel

POUR DIFFUSION  
Copie de l'information envoyée à l'attention de la  
Pharmacie et du Correspondant de  
Matériorivigilance

**INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE**  
**Rappel volontaire de six lots de**  
**Cathéters de navigation Thermocool SMarttouch® SF**  
**unidirectionnels et Bidirectionnels Biosense Webster**  
**Références D134702 et D134805**

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour but de vous informer que Biosense Webster, division de Johnson & Johnson Medical NV/SA, a été informé d'un problème affectant certains lots de cathéters de navigation THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF unidirectionnels et bidirectionnels, dont les références produits sont D134702 et D134805.

Lorsqu'un des cathéters impliqué dans ce rappel est connecté au système CARTO®3, un message d'erreur EEPROM (*Electronically Erasable Programmable Read Only Memory*) s'affiche sur le système CARTO®3 empêchant l'utilisation du cathéter.

Ce défaut ne présente pas de risque patient. A ce jour, aucune conséquence patient ou effet indésirable n'a été rapporté en lien avec l'inutilisation de ces cathéters.

Ce problème n'affecte que certains lots de cathéters et n'impacte pas le système CARTO®3 (voir annexe 1 sur laquelle figure la liste des lots concernés).

**Information concernant les dispositifs affectés**

**Indications d'utilisation**

Le cathéter de navigation bidirectionnelle et unidirectionnelle THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF de Biosense Webster et ses accessoires sont indiqués pour les cartographies électrophysiologiques cardiaques faites par cathéter (stimulation et enregistrement) et, quand il est utilisé avec un générateur de radiofréquences, pour l'ablation cardiaque.

Le cathéter de navigation unidirectionnel et bidirectionnel THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF fournit une mesure en temps réel de la force de contact entre la pointe du cathéter et la paroi du cœur, ainsi que des informations de localisation lorsqu'il est utilisé conjointement avec le système de navigation CARTO® 3.

## **Cause des réclamations rapportées**

D'après les investigations menées suite aux réclamations rapportées impliquant des cathéters THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF, Biosense Webster a conclu que certains numéros de lots de ces cathéters afficheront un message d'erreur EEPROM lorsqu'ils seront connectés au système CARTO® 3 empêchant l'utilisation du cathéter. Ce problème est facilement détectable et impacte uniquement certains lots de cathéters. Ce défaut n'est pas lié au système CARTO® 3.

Suite à cette défaillance, Biosense Webster initie un rappel volontaire des lots impactés de cathéters THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF unidirectionnel et bidirectionnel listé en annexe 1. Ceci n'est pas un rappel organisé suite à des conséquences patient.

## **Vos actions à mener :**

- Lire avec attention le paragraphe « cause des réclamations rapportées »
- Identifier immédiatement et mettre de côté les produits concernés de façon à s'assurer qu'ils ne seront pas utilisés. Maintenir une copie de ce courrier avec les cathéters THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF concernés jusqu'à ce qu'ils soient retournés à Biosense Webster.
- Signer et retourner le formulaire d'inventaire, même si vous ne détenez plus de dispositif concerné, au département qualité et vigilance par fax au **01.55.00.28.34**
- Organiser le retour des dispositifs concernés que vous pourriez détenir en accord avec les instructions fournies
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé.
- Rester attentifs à cette notification jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Biosense Webster.

## **Modalités de retour**

- A réception de votre fiche d'inventaire, notre Service Clients 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.

## **Informations complémentaires:**

L'ANSM a été informée de ce retrait volontaire.

**Assistance**

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter votre attaché commercial.

Pour toute demande relative aux modalités de retour des produits, contacter notre Service Clients 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

**ANNEXE 1 Liste des numéros de lots des catheters THERMOCOOL SMARTTOUCH SF impactés**

Reference produit	Description	Lot No.
D134702	Cathéter de navigation Thermocool Smarttouch SF unidirectionnel	17145469L
D134702	Cathéter de navigation Thermocool Smarttouch SF unidirectionnel r	17145445L
D134702	Cathéter de navigation Thermocool Smarttouch SF unidirectionnel	17145458L
D134702	Cathéter de navigation Thermocool Smarttouch SF unidirectionnel	17149971L
D134702	Cathéter de navigation Thermocool Smarttouch SF unidirectionnel	17107290L
D134805	Cathéter de navigation Thermocool Smarttouch SF Bidirectionnel	17161254L

**INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE**  
**Rappel volontaire de six lots de**  
**Cathéters de navigation Thermocool Smarttouch® SF**  
**unidirectionnels et Bidirectionnels Biosense Webster**  
**Références D134702 et D134805**

Lorsqu'un des cathéters impliqué dans ce rappel est connecté au système CARTO®3, un message d'erreur EEPROM (Electrically Erasable Programmable Read Only Memory) s'affiche sur le système CARTO®3 empêchant l'utilisation du cathéter. Ce défaut ne présente pas de risque patient.

- 1. Merci de compléter cette fiche réponse**
- 2. La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34**

**Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case):**

- Aucun cathéter Thermocool Smarttouch® SF à retourner
- Cathéter Thermocool Smarttouch® SF à retourner:

<b>Références</b>	<b>Numéros de série/lot</b>	<b>Quantité à retourner</b>

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

Je soussigné M./Mme/Melle .....

Fonction: .....

Téléphone: .....

atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité en date du 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.

Fait à .....,

Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....