

Issy les Moulineaux, le
Département Qualité et Vigilance
REF: 2017-09 Thermocool

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

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Rappel de certains lots de cathéters Thermocool Biosense Webster

Cathéter de navigation unidirectionnelle THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF
(D134701, D134702, D134703)

Cathéter de navigation bidirectionnelle THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF
(D134801, D134804, D134805)

Cathéter de navigation unidirectionnelle THERMOCOOL SMARTTOUCH®
(D133602, D133604IL, D133605IL)

Cathéter de navigation bidirectionnelle THERMOCOOL SMARTTOUCH®
(D132704, D132705)

Cathéter de diagnostic et d'ablation à embout orientable THERMOCOOL® SF NAV
(BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504)

Monsieur, Madame,

Cette lettre a pour but de vous informer que Biosense Webster, initie un rappel volontaire de certains lots de cathéters indiqués ci-après :

- Cathéter de navigation unidirectionnelle THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF (D134701, D134702, D134703)
- Cathéter de navigation bidirectionnelle THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF (D134801, D134804, D134805)
- Cathéter de navigation unidirectionnelle THERMOCOOL SMARTTOUCH® (D133602, D133604IL, D133605IL)
- Cathéter de navigation bidirectionnelle THERMOCOOL SMARTTOUCH® (D132704, D132705)
- Cathéter de diagnostic et d'ablation à embout orientable THERMOCOOL® SF NAV (BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504)

Cette communication vous donne des informations importantes sur les dispositifs impliqués et les instructions à suivre pour le retour des cathéters.

Vue d'ensemble :

Biosense Webster a pris un engagement permanent quant à la sécurité du patient et surveille de façon continue la performance de ses dispositifs afin de s'assurer qu'ils atteignent les attentes des professionnels. Cette action de sécurité découle d'une augmentation du taux de réclamations faisant état d'affichage de message d'alerte 402 sur le système de navigation CARTO® 3 pour certains lots de cathéters de type THERMOCOOL.

Le message d'alerte 402 implique l'affichage du message « MAP : magnetic distortion » lorsque le cathéter est connecté au système de navigation CARTO® 3. La distorsion magnétique peut entraîner une localisation incorrecte de l'extrémité du cathéter sur le système de navigation CARTO® 3. Le professionnel de santé peut, de ce fait, ablater une zone non souhaitée lors de la délivrance de tirs de radiofréquence. Le manuel d'utilisation du système de navigation CARTO® 3 indique les étapes à suivre afin de résoudre cette alerte, mais pour les cathéters impliqués dans ce rappel, ces étapes ne sont pas efficaces.

Des complications sévères (par exemple bloc Atrio-Ventriculaire, lésions vasculaires, perforation cardiaque) sont très peu probables mais peuvent survenir si le professionnel de santé sélectionne une puissance plus élevée que celle requise dans une zone anatomique donnée. Quand le message d'alerte s'affiche, il est recommandé de vérifier la localisation du cathéter avec l'appareil de fluoroscopie et d'utiliser les signaux ECG. Ces étapes minimisent le risque de potentielle conséquence pour le patient.

Un cas d'effusion péricardique traitée par péricardiocentèse sans autre conséquence patient a été rapporté comme potentiellement lié à ce problème. Au regard du risque potentiel pour la sécurité du patient en lien avec une localisation incorrecte de l'extrémité du cathéter, Biosense Webster a décidé d'initier un rappel volontaire de tous les dispositifs présentant ces numéros de lots. Ce rappel n'impacte PAS TOUS les cathéters Thermocool mais uniquement les lots identifiés et indiqués dans ce courrier.

Lots impactés par le rappel

Vous référer à l'annexe 1

Pourquoi nous vous contactons :

Notre système de traçabilité a identifié que vous avez reçu des produits concernés par ce rappel.

Vos actions à mener :

- Lire avec attention le paragraphe « Vue d'ensemble »
- 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 concernés jusqu'à ce qu'ils soient retournés à Biosense Webster.
- Signer et retourner le formulaire d'inventaire, sous 3 jours, 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
Rappel de certains lots de cathéters Thermocool Biosense Webster

- Cathéter de navigation unidirectionnelle THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF (D134701, D134702, D134703)

17682851L	17682730L	17685880L	17685740L
17685692L	17680131L	17685811L	17685897L
17685789L	17676998L	17685889L	17685896L
17685792L	17685741L	17685758L	17685846L
17689428L	17689420L	17685881L	17680081L
17689454L	17682788L	17685853L	17685750L
17692068L	17689430L	17680080L	17682787L
17692069L	17689463L	17689421L	17685691L

- Cathéter de navigation bidirectionnelle THERMOCOOL SMARTTOUCH® SF (D134801, D134804, D134805)

17673851L	17685693L	17689360L	17689462L	17689532L	17690548L	17692070L	17692193L	17695495L	17698306L	17698457L
17676952L	17685715L	17689361L	17689477L	17689533L	17690549L	17692099L	17692194L	17695519L	17698307L	17698458L
17677062L	17685742L	17689369L	17689479L	17689534L	17690550L	17692101L	17692196L	17695520L	17698308L	17698460L
17677144L	17685763L	17689370L	17689485L	17689535L	17690551L	17692102L	17692197L	17695522L	17698339L	17698461L
17680082L	17685770L	17689371L	17689486L	17689536L	17692025L	17692104L	17692205L	17695523L	17698340L	17701761L
17680149L	17685772L	17689372L	17689487L	17689537L	17692026L	17692105L	17692209L	17695524L	17698341L	17701765L
17680198L	17685795L	17689380L	17689488L	17689538L	17692027L	17692107L	17692226L	17695525L	17698343L	17701766L
17680199L	17685805L	17689381L	17689489L	17689539L	17692028L	17692109L	17692228L	17695526L	17698344L	17701769L
17682731L	17685806L	17689387L	17689490L	17689540L	17692037L	17692110L	17692229L	17695564L	17698347L	17701771L
17682732L	17685816L	17689390L	17689491L	17689541L	17692053L	17692116L	17692230L	17695565L	17698348L	17701773L
17682733L	17685843L	17689392L	17689492L	17690527L	17692054L	17692139L	17692231L	17695623L	17698378L	17701774L
17682789L	17685844L	17689396L	17689493L	17690528L	17692057L	17692140L	17692237L	17695626L	17698382L	17701775L
17682790L	17685859L	17689403L	17689494L	17690529L	17692058L	17692142L	17692238L	17695628L	17698383L	17701798L
17682820L	17685883L	17689405L	17689496L	17690530L	17692059L	17692149L	17695427L	17695633L	17698384L	17701799L
17682853L	17685885L	17689413L	17689497L	17690531L	17692060L	17692150L	17695453L	17697886L	17698385L	17701801L
17682854L	17685886L	17689444L	17689505L	17690533L	17692061L	17692151L	17695455L	17697887L	17698417L	17701802L
17682855L	17685887L	17689445L	17689506L	17690537L	17692062L	17692155L	17695456L	17697888L	17698418L	17701806L
17682858L	17685901L	17689447L	17689512L	17690539L	17692063L	17692159L	17695458L	17698298L	17698420L	17701810L
17682910L	17685902L	17689449L	17689529L	17690540L	17692064L	17692186L	17695489L	17698299L	17698423L	17701812L
17682911L	17689355L	17689451L	17689530L	17690541L	17692065L	17692189L	17695491L	17698302L	17698425L	17701834L
17682912L	17689358L	17689461L	17689531L	17690542L	17692066L	17692191L	17695492L	17698303L	17698454L	17701842L

- Cathéter de navigation bidirectionnelle THERMOCOOL SMARTTOUCH® (D132704, D132705)

17445775M	17694994M	17697951M
17685286M	17697907M	17697991M
17691864M	17697910M	17697994M

- Cathéter de navigation unidirectionnelle THERMOCOOL SMARTTOUCH® (D133602, D133604IL, D133605IL)

17688816M	17697930M	17697966M
-----------	-----------	-----------

- Cathéter de diagnostic et d'ablation à embout orientable THERMOCOOL® SF NAV (BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504)

17637495L	17638389L	17640039L	17640494L	17640952L
17638118L	17639706L	17640040L	17640742L	17640953L
17638387L	17639707L	17640041L	17640743L	17640954L
17638388L	17639708L	17640490L	17640744L	17643130L

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Rappel de certains lots de cathéters Thermocool Biosense Webster (D134701, D134702, D134703) (D134801, D134804, D134805) (D132704, D132705) (D133602, D133604IL, D133605IL) (BNI35FJCT, BNI35DFCT, D131503, D131504)

Cette action de sécurité découle d'une augmentation du taux de réclamations faisant état d'affichage de message d'alerte 402 sur le système de navigation CARTO® 3 pour certains lots de cathéters de type THERMOCOOL.

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 à retourner
- Cathéter Thermocool à retourner :

Références	Numéros de série/lot	Quantité à retourner

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 xxxx 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.....