

Issy les Moulineaux,
Le XXXX 2008

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires
Lignes groupées: 01 55 00 27 27
Fax : 01 55 00 28 34

REF: Rappel 03/2008 - LASSO

«ETABLISSEMENT_LIVRE»

«ADRESSE_RUE»

«BP»

«BP» «VILLE»

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

**RAPPEL VOLONTAIRE DE
CATHETERS DE MAPPING LASSO® 2515 A DIAMETRE VARIABLE
BIOSENSE WEBSTER**

- CODES PRODUITS: 35T2515R ET 35O2515R -

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, Biosense Webster France initie ce jour un rappel volontaire des cathéters de mapping Lasso® 2515 à diamètre variable dont les codes sont 35T2515R et 35O2515R. L'ensemble des lots mis sur le marché est concerné par le rappel.

Biosense Webster Inc. a reçu 5 réclamations ces derniers mois qui après investigation ont révélé que le mécanisme de ces cathéters de mapping à diamètre variable pouvait se bloquer en position complète de déflexion et fermeture maximale de l'anse sans possibilité de revenir correctement à sa position initiale.

Le risque potentiel de ces incidents est la difficulté de retirer le cathéter d'électrophysiologie placé au niveau de l'oreillette droite ou gauche pour réaliser le mapping des veines pulmonaires.

A ce jour, aucun incident n'a été reporté en France.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel.

**CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES LOTS DE CATHETERS DE MAPPING
LASSO® 2515 A DIAMETRE VARIABLE - CODES PRODUITS: 35T2515R ET 35O2515R**

Nous sollicitons votre assistance pour localiser les dispositifs présents au sein de votre établissement, les mettre en quarantaine et les retourner à l'aide de l'étiquette Colissimo ci-jointe.

Nous vous invitons à contacter votre responsable local Biosense Webster qui étudiera la meilleure alternative adaptée à votre cas. Une des possibilités est l'utilisation de cathéter Lasso® à diamètre fixe.

Afin de procéder au rappel des produits concernés, nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tous les cathéters de mapping Lasso® 2515 à diamètre variable concernés dont les codes sont 35T2515R et 35O2515R.

1. Compléter la fiche en page 3 même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de :

Service Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – CORDIS SAS

Fax : 01.55.00.28.34

Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.

2. Les lots isolés seront à expédier à l'aide de l'étiquette Colissimo pré affranchie et pré adressée jointe à ce courrier et **accompagnés d'une copie du formulaire d'accusé de réception complété** à l'adresse suivante :

Biosense Webster / CORDIS SAS
Rappel de produit 03/2008 - LASSO
1 rue Camille Desmoulins
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Les produits rappelés feront l'objet d'un avoir à réception des produits retournés.

3. Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel.

Pour toute question concernant les produits couverts par ce rappel, merci de contacter :

Service Matériorvigilance

Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques

CORDIS SAS
1, rue Camille Desmoulins
TSA 71001
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Tel: 01.55.00.27.27
Fax: 01.55.00.28.34

Service Marketing

Fabrice VOLCOT

Biosense Webster France
1, rue Camille Desmoulins
TSA 71001
92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Tel: 01 55 00 20 20

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel 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 Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

**RAPPEL DES CATHETERS DE MAPPING
LASSO® 2515 A DIAMETRE VARIABLE**

- CODES PRODUITS: 35T2515R ET 35O2515R

Merci de **compléter** ce formulaire et de le **retourner** au Service des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires par **fax** au **01 55 00 28 34**

- **Date de réception de la notification:** _____
- **Avez-vous, en stock ou en dépôt dans votre établissement, des produits concernés par ce rappel**
 Oui Non
- **Si oui**, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la quantité du code que vous isolez et nous retournez:

Code produit	N° lot	Quantités retournées (1 boîte = 1 unité)	Code produit	N° lot	Quantités retournées (1 boîte = 1 unité)

Nous vous remercions de votre coopération.

Nom (à compléter): «ETABLISSEMENT_LIVRE» «CP» «VILLE» Client n° «FACTURE_A» Téléphone :	Titre : Date: Signature
---	--