

Issy les Moulineaux,
Le xx Mars 2008

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

REF: Rappel BW-2008-03-05

<Nom établissement>

<Adresse>

<CP> <Ville>

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

**RAPPEL VOLONTAIRE DE CATHETERS DE DIAGNOSTIC/ABLATION
NAVISTAR® RMT THERMOCOOL® - CODE PRODUIT: NR7TCSIY
DE BIOSENSE WEBSTER**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, Biosense Webster France initie ce jour un rappel volontaire de cathéters de diagnostic/ablation NAVI STAR® RMT THERMOCOOL® dont le code est NR7TCSIY. En France, l'ensemble des lots mis sur le marché est concerné par le rappel.

Biosense Webster a récemment identifié que ces lots de cathéters de diagnostic/ablation NAVI STAR® RMT THERMOCOOL® pouvaient présenter des caractéristiques susceptibles d'entraîner la formation de coagulum dans certains cas. La formation de ce coagulum peut s'accompagner de dissémination de particules tissulaires pouvant être à l'origine de survenue d'une embolie. A ce jour, un incident vasculaire transitoire sans incapacité permanente 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
DIAGNOSTIC / ABLATION NAVI STAR® RMT THERMOCOOL®.**

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.

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

1. Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tous les lots concernés de cathéters de diagnostic/ablation NAVI STAR® RTM THERMOCOOL® dont le code est NR7TCSIY.
2. 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.

3. 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 BW-2008-03-05
1 rue Camille Desmoulins
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX 9

Les produits rappelés feront l'objet d'un remplacement à réception des produits retournés et dès la remise à disposition des produits par le fabricant.

4. 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 Matérovigilance

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 Vigilances et Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

**URGENT: RAPPEL DE CATHETERS DE DIAGNOSTIC/ABLATION
 NAVISTAR® RMT THERMOCOOL®
 CODE PRODUIT: NR7TCSIY**

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)
NR7TCSIY			NR7TCSIY		
NR7TCSIY			NR7TCSIY		
NR7TCSIY			NR7TCSIY		
NR7TCSIY			NR7TCSIY		
NR7TCSIY			NR7TCSIY		
NR7TCSIY			NR7TCSIY		
NR7TCSIY			NR7TCSIY		
NR7TCSIY			NR7TCSIY		
NR7TCSIY			NR7TCSIY		
NR7TCSIY			NR7TCSIY		

Nous vous remercions de votre coopération.

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