

Issy les Moulineaux, le xx octobre 2010

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

REF: CABLE CARTO 3 - 2010-10

«ETABLISSEMENT»

«adresse»

«CP»- «VILLE»

A l'attention du Correspondant de  
matéiovigilance

## RAPPEL DE PRODUIT

Câble d'interface CARTO® 3  
Référence catalogue CR3410CT

Madame, Monsieur

Biosense Webster, Inc nous a informé d'un problème affectant le câble d'interface CARTO® 3 (référence catalogue CR3410CT) utilisé pour connecter le cathéter d'ablation CELSIUS® au système CARTO® 3. Biosense Webster a déterminé que la traversée du signal électrique dans le câble peut contribuer à une perte ou à la distorsion des signaux ECG de surface lors de l'utilisation de ce câble. Ceci est dû à la présence d'un fil électrique reliant deux broches à l'intérieur du connecteur du câble d'interface avec le système CARTO® 3, pouvant provoquer un court-circuit au niveau de la masse analogique du système CARTO® 3. Ce court-circuit peut également générer un faible courant électrique continu lorsqu'un cathéter CELSIUS® DS est connecté.

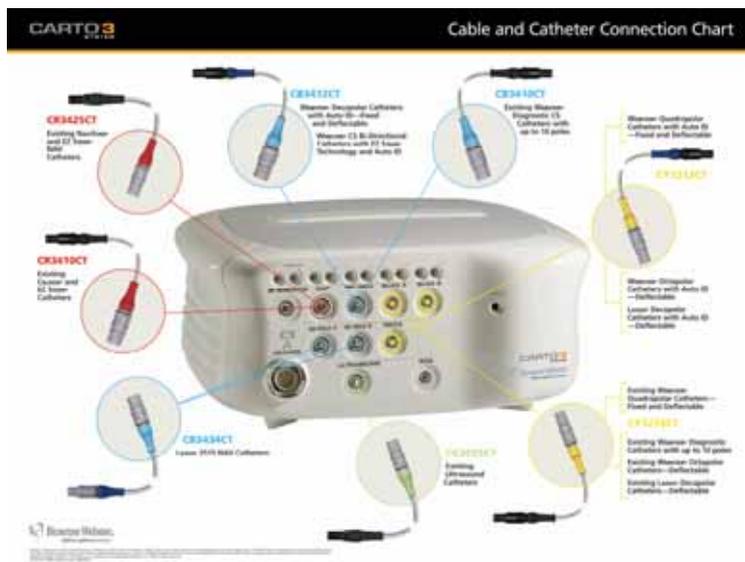
À ce jour, il n'y a pas eu d'incident patient ou d'événement indésirable rapporté à la suite de ce problème. Le risque associé à l'utilisation du câble reste très improbable. Cependant dans le scénario le plus extrême, les effets indésirables pourraient être importants dans la mesure où un court-circuit du câble d'interface CARTO® 3 pourrait théoriquement générer un courant direct de 70 microampères par l'intermédiaire de l'électrode du cathéter CELSIUS® ou jusqu'à 250 microampères vers le patient lorsque tous les cathéters sont connectés. Un tel courant continu pourrait, en effet, induire une fibrillation ventriculaire.

**Pour ces raisons, Biosense Webster rappelle volontairement tous les lots du câble d'Interface au système CARTO® 3 de référence CR3410CT. Les autorités compétentes des pays concernés ont été notifiées de ce rappel de produit.**

Nous attirons votre attention sur le fait que ce rappel est uniquement limité au câble d'interface entre le système CARTO® 3 et les cathéters CELSIUS® (numéro de catalogue CR3410CT). Le système CARTO® 3,

les cathéters NAVISTAR® et CELSIUS®, ainsi que les autres adaptateurs et câbles ne sont pas en cause et peuvent être utilisés en toute sécurité.

Le câble objet de ce rappel de lot est surligné en rouge dans la figure 1 ci-dessous.



### Mise en Œuvre du rappel

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

Nous sollicitons votre assistance pour localiser les dispositifs présents au sein de votre établissement, et les mettre en quarantaine.

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

1. **CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES PRODUITS CONCERNÉS PAR LE RAPPEL.**
2. Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tous les lots concernés.
3. Compléter la fiche d'inventaire en dernière page de ce courrier, **même si vous n'avez plus de produit en stock**, et la faxer à l'attention de :

**Service des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – ETHICON SAS**

**Fax : 01.55.00.28.34**

**Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.**

4. A réception de cette 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**.

5. Les lots isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour).
6. Seuls les produits retournés feront l'objet d'un avoir, selon les modalités définies avec notre Service Clients Solution (cf. point 3).

#### **Transmission**

**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.**

*Dans le cadre de ce rappel, nous vous remercions de bien vouloir contacter :*

- Notre Service Clients Solution au 01 55 00 33 10 pour toute demande relative aux modalités de retour des produits rappelés.
- Le Responsable Produit au 01 55 00 37 57 pour toute question technique et commerciale concernant le produit rappelé.
- Le Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques au 01 55 00 27 27 pour toute question réglementaire concernant le rappel.

Nous vous remercions de la confiance que vous nous accordez et regrettons profondément l'impact que ce rappel peut avoir sur votre pratique.

Pour toute question ou information complémentaire, merci de contacter votre représentant local Biosense Webster.

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

# RAPPEL DE PRODUIT

## Câble d'interface CARTO® 3 - Référence catalogue CR3410CT

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

Nous vous remercions de votre coopération.

<b>Etablissement:</b> «ETABLISSEMENT»  «ADRESSE_1»  «CP» «VILLE»  <b>Nom</b> ( <u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :   <b>Téléphone</b> ( <u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :	<b>Date:</b>    <b>Service :</b>
--	--