



Biosense Webster  
a Johnson & Johnson company

Issy les Moulineaux, le xx novembre 2012

«Etablissement»

«Adresse»

«Code\_postal» - «Ville»

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

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

REF: 2012-11- MobiCath

### INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

**Concernant tous les lots des Gaines de Guidage Bidirectionnelles MobiCath™ de Biosense Webster  
Références produits : D140010 (petite courbure) et D140011 (grande courbure)**

Madame, Monsieur,

Cette communication est destinée à vous informer de la mise en place d'un rappel volontaire des Gaines de Guidage Bidirectionnelles MobiCath™ de petite courbure (référence produit : D140010) et de grande courbure (référence produit : D140011). Les produits concernés sont fabriqués par Greatbatch Medical Ltd et distribués par Biosense Webster Inc. En tant que distributeur agréé, nous vous adressons cette notification au nom du fabricant, Greatbatch Medical Ltd, pour vous informer d'un potentiel défaut produit.

#### Produits concernés:

Cette notification s'applique à tous les lots des références produits listées ci-après :

- D140010 : Gaine de Guidage Bidirectionnelle MobiCath™ de petite courbure
- D140011 : Gaine de Guidage Bidirectionnelle MobiCath™ de grande courbure

#### Indications:

La gaine de guidage bidirectionnelle MobiCath™ est destinée à l'introduction de divers cathéters cardiovasculaires dans le cœur, y compris le côté gauche du cœur à travers le septum inter-auriculaire. Le système de gaine de guidage bidirectionnelle est à usage unique.

1, rue Camille Desmoulins, TSA 71001  
92787 Issy-les-Moulineaux Cédex 9, France  
standard +33.(0)1.55.00.33.00  
télécopie +33.(0)1.55.00.28.30  
s. commandes +33.(0)1.55.00.33.10  
télécopie +33.(0)1.55.00.28.11  
www.biosensewebster.com

Biosense Webster est une division de Cordis S.A.S.  
Société Anonyme au capital de 40.000 Euros  
R.C. NANTERRE B 971 204 110  
FR 62 971 204 110

 *ideas making a difference™*

### Mise en œuvre

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel. Afin de procéder au rappel des produits concernés, nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

- Lire soigneusement la partie "Description du problème" ci-après.
- Cesser l'utilisation des produits concernés par le rappel.
- Faire un inventaire de votre stock, mettre les produits en quarantaine et compléter la fiche d'inventaire, exigée par les autorités compétentes européennes, même si vous ne détenez plus de produits rappelés.
- Signer et retourner la fiche d'inventaire à la :  
**Direction des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – CORDIS SAS**  
**Fax : 01.55.00.28.34**
- Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits
- Veiller à rester attentif à cette notification jusqu'à ce que le(s) produit(s) affecté(s) par ce rappel soi(en)t retiré(s) de votre établissement.
- A réception de votre 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.
- Les lots 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 Solution.

### Description du problème:

Biosense Webster, Inc. a récemment été informée par le fabricant, Greatbatch Medical Ltd, que l'utilisation d'un nouveau matériel d'inspection visuelle a révélé des anomalies dans la lumière interne du dispositif. Des rayures ou dommages de la paroi interne de la gaine pourraient entraîner la présence d'abrasion du revêtement ainsi que des filaments se présentant sous une forme flottante et/ou attachée à la paroi.

Aucune réclamation ni effet indésirable n'a été rapporté pour ce motif à ce jour.

Cependant dans le scénario le plus extrême, les effets indésirables pourraient être importants dans la mesure où une libération de particule du revêtement pourrait se produire dans le patient au cours d'une procédure et entraîner une embolie.

Pour ces raisons, Biosense Webster Inc. et Greatbatch Medical Ltd rappellent volontairement tous les lots des Gaines de Guidage Bidirectionnelles MobiCath™ de petite courbure (référence produit : D140010) et de grande courbure (référence produit : D140011).

### Assistance:

Pour toutes informations complémentaires, vous pouvez contacter votre attaché commercial.

Notre Service Clients Solution peut être contacté au 01 55 00 33 10 pour toute demande relative aux modalités de retour des produits rappelés.

Le Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques peut être contacté au 01 55 00 27 27 pour toute question réglementaire concernant le rappel ou bien toute déclaration d'effet indésirable qui sera enregistrée au titre de la matériovigilance.

Informations complémentaires:

L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

Nous restons engagés dans le maintien de votre confiance en la sécurité et la qualité de nos produits.  
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

## INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Concernant tous les lots des Gaines de Guidage Bidirectionnelles MobiCath™ de Biosense Webster  
Références produits : D140010 (petite courbure) et D140011 (grande courbure)

<b><u>Important</u></b>	<b>1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire, <u>même si vous n'avez plus de produit en stock</u></b> <b>2. La retourner par fax au 01 55 00 28 34</b> <b>3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour</b>
-------------------------	---

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

Je soussigné M./Mme/Melle .....

Fonction:

Téléphone:

Atteste, par la présente avoir pris connaissance de la notification du rappel volontaire émise le **DD/MM/AAAA** et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou autre établissement dans lequel les dispositifs auraient été transférés.

confirme que les produits concernés listés ci-dessous ont été isolés et seront retournés selon les modalités définies avec votre Service Clients Solution :

Référence produit	Numéro de lot	Quantité retournée

confirme ne plus détenir de produits rappelés, pour la/les raison(s) suivante(s) :

- produit(s) utilisé(s)
- produit(s) déjà retourné(s)
- produit(s) expiré(s) et jeté(s)
- autre(s) :

«Etablissement»

«Adresse»

«Code\_postal» - «Ville»

Fait à ....., le.....

Cachet de l'établissement

Signature .....