



Biosense Webster®
a Johnson & Johnson company

Issy les Moulineaux, le 07 mai 2013

«Etablissement»

«Adresse»

«Code Postal» - «Ville»

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

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

REF: 2013-04-SMARTTOUCH™

INFORMATION IMPORTANTE

Retrait de certains lots de Cathéters THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ de Biosense Webster Références produit : D132701, D132702, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603

Madame, Monsieur,

Cette communication est destinée à vous informer que Biosense Webster, une division de Johnson & Johnson Medical NV, a récemment identifié un défaut affectant des lots spécifiques de Cathéters THERMOCOOL® SMARTTOUCH™. Il a été déterminé que les unités de ces lots ont été incorrectement paramétrées, ce qui entraîne l'affichage d'une « Erreur 113, CARTE : cathéter expiré » sur le Système CARTO® 3, lorsque le cathéter y est connecté. Le cathéter ne peut par conséquent pas être utilisé au cours de la procédure. Ce défaut affecte certains lots de cathéters uniquement et non le Système CARTO® 3.

Ce communiqué important a pour objectif de vous informer du retrait volontaire de ces lots spécifiques de dispositifs.

Produits concernés:

Cathéters THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ des références produit D132701, D132702, D132704, D132705, D133601, D133602 et D133603, dont les numéros de lots sont listés en Annexe A.

Le cathéter de navigation THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ est un cathéter luminal à plusieurs électrodes doté d'une extrémité orientable conçue pour faciliter la cartographie électrophysiologique du coeur et transmettre le courant de radiofréquences (RF) à l'électrode de l'extrémité du cathéter pour pratiquer une ablation.

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™

810-0043-2

Description du problème:

Des observations résultant d'investigations, réalisées par Biosense Webster à la suite de réclamations, ont révélé un défaut sur certains numéros de lots de Cathéters THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ ayant été incorrectement paramétrés. Ce défaut entraîne l'affichage d'une « Erreur 113, CARTE : cathéter expiré », une fois le cathéter connecté au Système CARTO® 3, rendant ce cathéter inutilisable. Ce défaut, détectable en cours de procédure, affecte certains lots de cathéters uniquement et non le Système CARTO® 3.

Aucun effet indésirable ou blessure au patient n'a été rapporté pour ce motif à ce jour. Le retrait de ces produits n'est pas décidé à la suite de la survenue d'effet indésirable mais parce que la procédure cardiaque ne peut pas être réalisée avec le produit considéré dans la mesure où le Système CARTO® 3 ne reconnaîtra pas le cathéter et que l'utilisation d'un autre cathéter sera requise afin de pouvoir la réaliser.

Informations complémentaires:

L'ANSM a été informée de ce retrait volontaire.

Mise en œuvre :

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par cette action. Afin de procéder au retrait des produits concernés, nous vous remercions de:

- Lire soigneusement la partie « Description du problème ».
- Identifier et cesser l'utilisation des produits concernés par ce retrait. Le numéro de série est identifiable sur l'étiquette de la boîte ou sur le câble directement.
- 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 concernés.
- 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 ou d'un autre établissement dans lequel les dispositifs auraient été transférés.
- Veiller à rester attentif à cette information jusqu'à ce que le(s) produit(s) affecté(s) par cette action 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 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 Solution.

Assistance:

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter votre attaché commercial.

Pour toute demande relative aux modalités de retour des produits, contacter notre Service Clients Solution au 01 55 00 33 10.

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

Retrait de certains lots de Cathéters THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ de Biosense Webster
Références produit : D132701, D132702, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603

ANNEXE A

Liste des numéros de lots de Cathéters THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ impactés

Numéros de lot	Numéros de lot	Numéros de lot	Numéros de lot	Numéros de lot	Numéros de lot	Numéros de lot	Numéros de lot	Numéros de lot
15758240M	15800232M	15808536M	15812620M	15819227M	15825121M	15829588M	15834854M	15838033M
15758242M	15800939M	15808537M	15812621M	15819228M	15825122M	15829684M	15834855M	15838036M
15758246M	15800940M	15808538M	15812622M	15819229M	15825123M	15829685M	15834856M	15839119M
15758250M	15803207M	15808540M	15812623M	15819230M	15825124M	15829686M	15834858M	15839120M
15758252M	15803210M	15808543M	15812624M	15819231M	15825125M	15829726M	15834860M	15839121M
15758254M	15803212M	15808544M	15812625M	15819232M	15825131M	15829785M	15834864M	15841093M
15793400M	15803218M	15808545M	15812626M	15819233M	15825132M	15829786M	15834865M	15841094M
15793401M	15803221M	15808547M	15812627M	15819234M	15825134M	15829787M	15834866M	15841095M
15794433M	15803223M	15808548M	15812629M	15819235M	15825135M	15829788M	15836565M	15841101M
15794437M	15803227M	15808549M	15812630M	15819236M	15825136M	15829792M	15836566M	15841102M
15794439M	15803229M	15808551M	15812631M	15819237M	15825137M	15829795M	15836567M	15841103M
15794441M	15803235M	15808555M	15815619M	15819238M	15828261M	15833181M	15838012M	15841105M
15794458M	15803236M	15808558M	15815620M	15819239M	15828262M	15833183M	15838015M	15841115M
15794461M	15805237M	15808559M	15816406M	15822735M	15828263M	15833185M	15838017M	15841116M
15798545M	15805238M	15808561M	15816407M	15822736M	15828264M	15833189M	15838019M	15841120M
15798673M	15805239M	15808563M	15816965M	15822737M	15828265M	15833191M	15838020M	15841121M
15798676M	15805241M	15812393M	15816966M	15822738M	15828532M	15833192M	15838022M	15841326M
15798677M	15805287M	15812397M	15816967M	15822739M	15828534M	15834850M	15838024M	15841329M
15799936M	15808532M	15812400M	15816968M	15822740M	15829528M	15834851M	15838026M	15844456M
15800230M	15808534M	15812402M	15816969M	15822741M	15829529M	15834852M	15838028M	15844457M
15800231M	15808535M	15812424M	15819226M	15822742M	15829530M	15834853M	15838031M	15844458M

INFORMATION IMPORTANTE

Retrait de certains lots de Cathéters THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ de Biosense Webster
Références produit : D132701, D132702, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603

<u>Important</u>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire, <u>même si vous n'avez plus de produit en stock</u> 2. La retourner par fax au 01 55 00 28 34 3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour
-------------------------	--

Date de réception de la notification: _____

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction:

Téléphone:

Atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information concernant le retrait volontaire émise le **07/05/2013** 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

confirme ne plus détenir de produits, 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