

Issy les Moulineaux, le xxxxxxxxxx

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires

REF: 2013-09-SMARTTOUCH™



Biosense Webster
a Johnson & Johnson company

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip» - «ShipTo_City»

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

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

Rappel volontaire des Cathéters THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ de Biosense Webster
Références produit : D132701, D132702, D132703, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603
TOUS LES LOTS

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Biosense Webster, une division de Johnson & Johnson Medical NV, procède au rappel volontaire de tous les Cathéters THERMOCOOL® SMARTTOUCH™. Vous trouverez dans le courrier toutes les informations importantes sur les produits affectés ainsi que les modalités de retour.

Description du problème:

Biosense Webster a récemment observé une augmentation des signalements d'interruption de circulation des fluides d'irrigation des Cathéters ThermoCool® SmartTouch™. Les investigations internes ont identifié un défaut dans la fabrication des Cathéters ThermoCool® SmartTouch™ pouvant conduire à l'obturation de la lumière interne dans laquelle circulent les fluides.

Risque

Aucun effet indésirable ou dommage au patient n'a été rapporté pour ce motif à ce jour. Aucun suivi n'est à envisager pour les patients ayant subi avec succès une intervention avec ces produits.

Toutefois, l'interruption de l'écoulement de fluide d'irrigation peut entraîner une surchauffe de la pointe du catheter et la formation de char ou thrombus, et au final présenter un risque thromboembolique pour le patient. C'est pour cette raison, que Biosense Webster décide de rappeler volontairement ces produits.

Produits concernés:

Toutes les références et tous les lots de Cathéters THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ sont rappelés.

Le cathéter de navigation ThermoCool® SmartTouch™ avec ses accessoires est conçu pour la cartographie électrophysiologique du coeur (stimulation et enregistrement) et la pratique d'ablation lorsqu'il est utilisé conjointement à un générateur de radiofréquences (RF).

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™

Informations complémentaires:

L'ANSM a été informée de ce retrait volontaire.

Modalités de retour

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:

- Identifier et cesser l'utilisation des produits concernés par ce rappel.
- Faire un inventaire de votre stock, placer les produits en quarantaine avec une copie de ce courrier et compléter la fiche d'inventaire, même si vous ne détenez plus de produits concernés.
- Signer et retourner la fiche d'inventaire à :

Direction des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires
Fax : 01.55.00.28.34

- Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.
- Veiller à rester attentif à cette notification jusqu'à ce que les produits affectés par ce rappel soient retirés 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 rappel 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



INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

RAPPEL volontaire des Cathéters THERMOCOOL® SMARTTOUCH™ Biosense Webster
Références produit : D132701, D132702, D132703, D132704, D132705, D133601, D133602, D133603
TOUS LES LOTS

<u>Important</u>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire, même si vous n'avez plus de produit en stock 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 la notification de rappel volontaire émise le xx/09/2013 et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) 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) :

«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3»
«ShipTo_zip» - «ShipTo_City»

Fait à, le.....

Cachet de l'établissement

Signature