

«ETABLISSEMENT_LIVRE»

Service Pharmacie

«BP»

«ADRESSE_RUE»

«CP» «VILLE»

Issy-les-Moulineaux,
Le 12 décembre 2006

**URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX BIOSENSE
WEBSTER
- Introducteur PREFACE® -**

Madame, Monsieur,

Dans son courrier du 05 décembre 2006, Biosense Webster, Inc. a informé tous les utilisateurs des introducteurs PREFACE de l'existence de réclamations portant sur une séparation ou un détachement partiel de l'extrémité radiopaque des introducteurs Préface lors de leur utilisation dans l'oreillette gauche. Les investigations sont toujours en cours.

Biosense Webster, Inc. a reçu dernièrement des signalements supplémentaires de séparation de l'extrémité. Ces événements conduisent Biosense Webster, Inc. à initier volontairement un rappel des introducteurs PREFACE.

Ces événements n'ont entraîné aucune séquelle importante chez les patients.

La séparation de l'extrémité radiopaque d'un introducteur présente les risques inhérents aux embols, qui dépendent de la taille du fragment et de l'emplacement dans lequel ce fragment vient se loger, au cas où le médecin n'arriverait pas à la retirer au cours de la procédure.

Le risque de détachement de l'extrémité est augmenté par:

- La fréquence des insertions et retraits du cathéter dans la gaine
- La tentative de retirer un cathéter sans le redresser
- L'utilisation d'un cathéter dont le diamètre extérieur est supérieur au diamètre interne de l'extrémité de l'introducteur, ce qui crée une contrainte au niveau de la soudure de cette extrémité et peut ainsi entraîner son détachement

Aussi, Biosense Webster, Inc. décide, en accord avec l'AFSSAPS, de rappeler tous les introducteurs PREFACE mis sur le marché.

Toutes les autorités compétentes ont été informées de ce rappel.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel. Vous trouverez ci-dessous la liste des codes produits concernés par ce rappel:

PRODUITS	CODES PRODUIT (tous lots)
Universel court	301803MS
Universel 62cm	301803M
Universel 77cm	301805M
Antérieur	301803A
Postérieur	301803P

Si vous détenez ces produits actuellement dans votre stock, nous vous demandons d'isoler tous les lots **immédiatement en quarantaine.**

Pour tout échange, nous vous remercions de contacter notre service clients au 01.55.00.33.10

Nous vous remercions de retourner les produits suivant les modalités décrites ci-après.

1. Faire un inventaire de votre stock.
Les dispositifs médicaux identifiés en page1 - et seulement ces dispositifs médicaux - devront être **mis en quarantaine** par vos services.
2. **Compléter le formulaire en annexe même si vous n'avez plus de produit** en stock et le faxer à l'attention de :

Mme Yacina BETTAHAR
Affaires Réglementaires
1 rue Camille Desmoulins
92787 Issy les Moulineaux
Téléphone : (33)1.55.00.20.74
Télécopie : (33).1.55.00.28.34

3. Les produits 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 complété, à l'adresse suivante

BIOSENSE WEBSTER / CORDIS
Bat 22 Garonor
BP551
93609 AULNAY SOUS BOIS CEDEX

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 (Unités de rythmologie/électrophysiologie).

Pour toute information complémentaire, nous vous remercions de contacter votre attaché commercial BIOSENSE WEBSTER.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément que ce rappel de produits occasionne et vous remercions de votre soutien.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos meilleures salutations.

Pascale Brunel
Directeur Adjoint
Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires
Correspondant de matériovigilance

ANNEXE

URGENT RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX BIOSENSE WEBSTER - Introduceur PREFACE® -

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner dans les meilleurs délais au Service Affaires Réglementaires par fax au 01.55.00.28.34

- Avez-vous dans votre établissement des dispositifs médicaux en stock concernés par ce rappel ?

Oui

Non

- Si OUI, nous vous prions de compléter votre réponse en indiquant les quantités que vous avez mises en quarantaine (voir codes en page 1 de notre courrier du 12/06/06)

Nous vous remercions de votre coopération.

<u>Codes produits</u>	<u>Numéros de lot</u>	<u>Quantités concernées</u>

«N_CLIENT»
«CP» «VILLE»

Nom du contact:

Fonction :

Date :

Signature et cachet

Référence

**RAPPEL « BIOSENSE WEBSTER
B358»**

«N_CLIENT»

COLISSIMO REPONSE

DISPENSE D'AFFRANCHISSEMENT

CONTRAT n° 93 33

VALIDITE Permanente

**A UTILISER SEULEMENT
EN FRANCE METROPOLITAINE ET A
L'INTERIEUR DE CHAQUE DOM POUR
LES ENVOIS NE DEPASSANT PAS:**

1 200 GRAMMES

COLISSIMO

J+2 Pas livré dans les temps?

La poste dédommage l'expéditeur

LA POSTE

Date

T

NE PAS AFFRANCHIR

BIOSENSE WEBSTER

RAPPEL « BIOSENSE WEBSTER B358»

BATIMENT 22

GARONOR

BP551

93621 AULNAY sous BOIS