

« **ETABLISSEMENT** »  
**Service Pharmacie**  
« **RUE** »  
« **BP** » « **CP** » « **VILLE** »

Issy les Moulineaux, le 9 août 2005,

|  |
|--|
| <p><b>RAPPEL DE CERTAINS LOTS DE CATHETERS D'ABLATION<br/>CELSIUS® THERMOCOOL® ET NAVISTAR® THERMOCOOL® -<br/>BIOSENSE WEBSTER</b></p> |
|--|

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSaPS, Biosense Webster Inc. initie ce jour un rappel volontaire de certains lots spécifiques de cathéters d'ablation Celsius® Thermocool® et Navistar® Thermocool®. Seuls les dispositifs médicaux listés en annexe 1 ci-jointe sont concernés par ce rappel volontaire. Biosense Webster Inc. a identifié que certains lots de cathéters comportaient une quantité insuffisante de polyuréthane ce qui entraîne des variations du flux d'irrigation. Ce polymère permet l'adhésion du port de connexion de la tubulure au cathéter (au niveau de la poignée). Des cas de fuite ou d'occlusion du liquide d'irrigation ont été décrits.

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

Si vous détenez ces produits actuellement dans votre stock, nous vous remercions de les isoler immédiatement en quarantaine et de les préparer suivant les modalités décrites ci-après. Tous les produits retournés seront échangés dès réception aux magasins Biosense Webster.

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

Afin de procéder au rappel des lots concernés (annexe 1) nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

**1. Faire un inventaire de votre stock.**

Les dispositifs médicaux identifiés en annexe 1 – et seulement ces dispositifs médicaux - devront être mis en quarantaine par vos services.

**2. Compléter la fiche en annexe même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de :**

**Cochereau Carine**  
Affaires Réglementaires  
1 rue Camille Desmoulins  
92787 Issy les Moulineaux  
Téléphone : (33)1.55.00.20.80  
Télécopie : (33).1.55.00.28.34

**3. Les lots isolés seront à expédier à l'aide de l'étiquette Colissimo pré-affranchie et pré-adressée jointe à ce courrier (page 5) et accompagnés d'une copie du formulaire d'accusé de réception complété à l'adresse suivante**

Biosense Webster  
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.**

Pour toute information complémentaire, nous vous remercions de contacter votre attaché commercial Biosense Webster.

Nous nous tenons également à votre disposition et sommes joignables aux coordonnées suivantes :

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

Pascale Brunel

Directeur Adjoint  
Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires  
Correspondant de Matériorvigilance

## ANNEXE 1

### Liste des dispositifs médicaux et des lots concernés Celsius® Thermocool® et Navistar® Thermocool®

| <u>Codes produits</u> | <u>Lots concernés (numéros inclus)</u> |
|-----------------------|--|
| 34H-17M               | 13027030 à 13044642                    |
| 34H-27M               | 13027030 à 13044642                    |
| 34H-37M               | 13027030 à 13044642                    |
| 34H-57M               | 13027030 à 13044642                    |
| 34H-J7M               | 13027030 à 13044642                    |
| 34G-17M               | 13027030 à 13044642                    |
| 34G-27M               | 13027030 à 13044642                    |
| 34G-37M               | 13027030 à 13044642                    |
| 34G-57M               | 13027030 à 13044642                    |
| 35Q-13R               | 13027030 à 13044734                    |
| 35Q-33R               | 13027030 à 13044734                    |
| 35Q-53R               | 13027030 à 13044734                    |
| 35Q-73R               | 13027030 à 13044734                    |
| 35Q-17Q               | 13027030 à 13044734                    |
| 35Q-37Q               | 13027030 à 13044734                    |
| 35Q-57Q               | 13027030 à 13044734                    |
| 35R-53R               | 13027030 à 13044734                    |
| 35R-17R               | 13027030 à 13044734                    |
| 35R-37R               | 13027030 à 13044734                    |
| 35R-57R               | 13027030 à 13044734                    |

**URGENT RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX  
BIOSENSE WEBSTER B311  
CATHETERS D'ABLATION NAVISTAR® THERMOCOOL® ET  
CELSIUS® THERMOCOOL®**

**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  
le rappel ?**

Oui

Non

**Si OUI, nous vous prions de compléter votre réponse en indiquant les quantités  
que vous avez mises en quarantaine à partir de la liste des dispositifs médicaux et  
des lots ci jointe (annexe 1)**

**Nous vous remercions de votre coopération.**

| <u>Codes produits</u> | <u>Numéros de lot</u> | <u>Quantités</u> |
|-----------------------|-----------------------|------------------|
|                       |                       |                  |
|                       |                       |                  |
|                       |                       |                  |
|                       |                       |                  |
|                       |                       |                  |
|                       |                       |                  |
|                       |                       |                  |
|                       |                       |                  |
|                       |                       |                  |
|                       |                       |                  |

|  |   |
|--|---|
| <p>« ETABLISSEMENT »<br/>« BP » « CP » « VILLE »</p> | <p>Nom du contact:</p> <p>Fonction :</p> <p>Date :</p> <p>Signature et cachet</p> |
|--|---|

Référence retour qualité  
**RAPPEL « BSW B 311 »**  
« **ETABLISSEMENT** »  
Client n°:

**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**

|  |      |
|--|------|
| <b>COLISSIMO</b><br>J+2 Pas livré dans les temps?<br>La poste dédommage l'expéditeur | Date |
| <b>LA POSTE</b>  |      |

**NE PAS AFFRANCHIR**

**T**

**CORDIS**

**RAPPEL « BSW B311 »**  
**BATIMENT 13**  
**GARONOR**  
**BP551**  
**93609 AULNAY sous BOIS**