

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

Issy les Moulineaux, le 9 août 2005,

<p>RAPPEL DE CERTAINS LOTS DE CATHETERS D'ABLATION CELSIUS® THERMOCOOL® ET NAVISTAR® THERMOCOOL® - BIOSENSE WEBSTER</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 » « 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**

COLISSIMO J+2 Pas livré dans les temps? La poste dédommage l'expéditeur	Date
LA POSTE	

NE PAS AFFRANCHIR

T

CORDIS

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