

Urgente information de sécurité importante
Rappel volontaire de dispositif médical
Systeme d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Coherex WaveCrest® avec
gaine de largage
Référence catalogue WCR1503 WCR1513 WCR1523 WCR 1530 WCR 1540 WCR 1541
WCR 1551
Tous les lots.

8 Aout 2014,

Cher client,

L'objet de cette communication est de vous informer d'un rappel volontaire des Systèmes d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Coherex WaveCrest®.

En tant que fabricant des dispositifs concernés, Coherex Medical, Inc, a informé Biosense Webster, Inc, distributeur de ces dispositifs dans votre zone géographique, de cette action de sécurité.

Coherex Medical a été informé d'un problème avec le Système d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Coherex WaveCrest®.

Particulièrement, deux (2) réclamations ont été rapportées au sujet de la gaine de largage qui a été endommagée par le système d'occlusion replié lors de son passage à travers de la gaine. Le problème n'affecte pas ou ne présente pas de risque pour les patients déjà implantés. Aucune conséquence patient n'a été reportée pour ce motif avec ce dispositif à ce jour.

Vue d'ensemble :

Cette lettre nous donne d'importantes informations concernant un rappel volontaire d'un dispositif potentiellement défectueux et les instructions de retour des dispositifs affectés que vous pourriez détenir.

Détail sur les dispositifs affectés :

INDICATIONS

Patients présentant toutes les conditions suivantes :

- Fibrillation auriculaire non valvulaire paroxystique, persistante ou permanente
- Anatomie de l'AAG convenant aux techniques de traitement par voie percutanée
- Facteurs de risque de thrombus potentiel dans l'AAG

Action attendues de votre part :

- Lire avec attention la « description du problème » ci-dessous.
- Identifier immédiatement et mettre de côté les dispositifs affectés (références : WCR1503 WCR1513 WCR1523) et les gaines associées (Références : WCR1530 WCR1540 WCR 1541 WCR 1551) listés de manière à s'assurer que les dispositifs affectés ne seront pas utilisés. La référence catalogue est imprimée sur l'étiquette de la boîte externe et sur l'étiquette de l'emballage du cathéter.
- Lire, compléter, signer et retourner le formulaire du rappel volontaire joint au :

Département Qualité et Vigilance Ethicon

Fax : 01.55.00.28.34

- Organiser le retour des dispositifs affectés que vous pourriez détenir selon les instructions du formulaire de rappel volontaire.
- Communiquer cette information au personnel approprié de votre établissement.
- Garder une copie de cette notification avec les dispositifs affectés.

- Rester attentifs à cette notification jusqu'à ce que les produits aient été retournés.

Description du problème

Sachant que l'implant est passé à travers de la gaine en position repliée, il a été observé à deux (2) occasions que cela pouvait entraîner un endommagement du revêtement interne de la gaine pouvant générer des particules potentiellement embolisantes. A ce jour, il n'y a pas eu de conséquence patient ou événement indésirable résultant de ce problème. Cependant une séparation partielle de la matière de la gaine peut poser un risque de sécurité pour le patient. Aussi, Coherex Medical rappelle volontairement tous ses systèmes d'occlusion WaveCrest et ses gaines du marché.

Assistance:

Pour toute question liée à ce problème ou pour le retour des dispositifs, merci de contacter votre attaché commercial Biosense Webster.

Pour toute question concernant le formulaire de rappel volontaire et son retour merci de contacter le **Département Qualité et Vigilance Ethicon**

Fax : 01.55.00.28.34

Informations complémentaires :

Toutes les autorités compétentes concernées ont été notifiées et sont informées que Coherex Medical Inc, émet volontairement cette action.

Coherex vous présente ses excuses pour la gêne occasionnée. La qualité de nos produits est notre plus grande priorité.

Nous nous vous remercions de votre compréhension et de votre collaboration.

Sincères salutations,

Abraham Mathews
Vice President, Regulatory Affairs & Quality Assurance
Coherex Medical, Inc.

Pièce jointe: Formulaire de réponse

**Formulaire de Rappel Volontaire Système d'occlusion de l'appendice auriculaire
gauche Coherex WaveCrest® avec gaine de largage
Référence catalogue WCR1503 WCR1513 WCR1523 WCR 1530 WCR 1540 WCR 1541
WCR 1551
Tous les lots.**

Les Système d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche Coherex WaveCrest® ainsi que les gaines de largage doivent être retirés de votre stock et retournés à Biosense Webster.

Merci de cocher la case appropriée

- Les dispositifs affectés ne sont plus en notre possession car :
- Toutes les unités ont été utilisées lors de procédure antérieures
 - Précédemment retournés
 - Précédemment jetés
 - Autre : merci de détailler :
- Les dispositifs affectés sont mis de côté et les cathéters suivants vont être retournés

Référence catalogue	Numéro de lot	Quantité

J'ai pris connaissance et compris la lettre de rappel volontaire du 08 août 2014 et cette dernière a été communiquée au personnel approprié et les actions demandées ont bien été prises.

Nom :

Fonction :

Téléphone :

Nom du centre :

Adresse du centre :

Ville :

Code postal :

Merci de retourner ce formulaire par email, fax ou courrier dès que possible au coordinateur de l'action de sécurité indiqué ci-dessous.

Département Qualité et Vigilance Ethicon

Fax : 01.55.00.28.34

A réception, un(e) assistant(e) commercial(e) prendra contact avec vous et vous communiquera le numéro de retour instructions à suivre pour le retour.