

Issy les Moulineaux, le XXXXX
Département Qualité et Vigilance
REF : 2183787-02/07/2017-001-R
Rappel volontaire Mobicath™



«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

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

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITÉ

Rappel volontaire

Gaine de guidage bidirectionnelle MOBICATH®
Références catalogue : D140010 et D140011
Numéros de lot : Voir pièce jointe

15 février 2017,

Madame, Monsieur, Chers clients,

Greatbatch Medical, le fabricant légal de gaines de guidage bidirectionnelles MOBICATH®, procède à un rappel volontaire mondial, suite à la découverte d'un problème d'intégrité des poches de lots spécifiques de gaines de guidage bidirectionnelles MOBICATH®, de grande courbure (référence catalogue D140011) et petite courbure (référence catalogue D140010).

Actions demandées :

1. Veuillez lire la lettre ci-jointe provenant du fabricant légal Greatbatch Medical.
2. **Isolez immédiatement tous les lots concernés et retournez-les selon les instructions figurant sur l'avis de rappel.**

Pour toute question à ce sujet, merci de contacter votre représentant commercial Biosense Webster.

Veuillez recevoir, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Manuela Benarroche
Responsable qualité
Correspondant matériovigilance suppléant



**URGENT –
INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITÉ
Rappel volontaire**



Numéro de rapport : 2183787-02/07/2017-001-R

MERCI DE LIRE AVEC ATTENTION

Greatbatch Medical – Gaine de guidage bidirectionnelle MobiCath™

Référence Greatbatch	Numéro de modèle Biosense Webster	Description
1000182-001	D140010	Gaine de guidage bidirectionnelle MobiCath™ (petite courbure)
1000182-002	D140011	Gaine de guidage bidirectionnelle MobiCath™ (grande courbure)

**TOUS LES NUMÉROS DE LOT CI-DESSOUS SONT CONCERNÉS
POUR LE MODÈLE D140010**

W3332609	W3338632	W3338635	W3348351	W3348350	W3338707	W3352503	W3359665	W3363850
W3370052	W3374700	W3374699	W3363851	W3379647	W3379650	W3384700	W3384701	W3390551
W3390549	W3397950	W3407815	W3397877	W3397879	W3407814	W3436355	W3436356	W3436351
W3436358	W3441735	W3446769	W3441737	W3446767	W3449392	W3451862	W3451863	W3455439
W3455438	W3459354	W3455440	W3462467	W3462470	W3470335	W3470336	W3483637	X3489776
W3493240	W3497507	W3501348	X3497121	X3497510	W3501349	X3501345	X3514814	X3501344
X3503248	X3507599	X3518116	X3565743	W3581648	X3581652	X3586059	X3592497	

**TOUS LES NUMÉROS DE LOT CI-DESSOUS SONT CONCERNÉS
POUR LE MODÈLE D140011**

W3330988	W3330990	W3338636	W3348352	W3351374	W3357184	W3361889	W3363852	W3374701
W3379653	W3384702	W3392891	W3436359	W3441739	W3449393	W3451865	W3462471	W3470337
W3479706	X3493675	W3494912	X3497511	X3501245	W3497509	X3501353	X3501350	W3501354
W3507597	X3507598	X3514815	W3542347	X3537038	X3565745			

**AUCUN AUTRE PRODUIT GREATBATCH N'EST CONCERNE
PAR CE RAPPEL**

15 février 2017

Madame, Monsieur, Chers clients,

Nous vous informons par la présente que Greatbatch Medical initie un rappel volontaire mondial en raison de rapports signalant des poches non scellées sur des lots spécifiques de gaines de guidage bidirectionnelles MobiCath™, de grande courbure (référence catalogue : D140011) et petite courbure (référence catalogue : D140010). Greatbatch Medical est le fabricant légal de ce produit et Biosense Webster en est le distributeur.

MOTIF DE L'ACTION CORRECTIVE DE SECURITE :

Greatbatch a reçu des rapports révélant qu'un coté de la poche contenant la gaine MobiCath™ pouvait ne pas être scellé, ce qui peut compromettre la stérilité de la gaine contenue. Nous vous demandons d'isoler immédiatement de votre inventaire tous les produits portant les numéros de lot concernés par cette action corrective de sécurité.

RISQUE POUR LA SANTE :

Greatbatch a déterminé que si la poche de la gaine de guidage bidirectionnelle MobiCath™ n'est pas scellée, la stérilité du produit peut être compromise. L'utilisation d'un dispositif non stérile en chirurgie peut entraîner des conséquences néfastes sur la santé du patient, comme une infection, ce qui risque de mettre la vie des patients en danger et/ou d'entraîner leur décès.

Effets indésirables : **Greatbatch n'a reçu aucun rapport remontant des cas de décès, de maladies, de conséquences patients ou autres effets indésirables liés à ce problème.**

INSTRUCTIONS :

VEUILLEZ PRENDRE LES MESURES SUIVANTES AFIN D'ASSURER LA BONNE EXECUTION DE CE RAPPEL

1. Prenez connaissance de cette information de sécurité
2. Examinez votre inventaire et identifiez les lots concernés de gaines de guidage bidirectionnelles MobiCath™ qui sont en votre possession, puis mettez immédiatement ces dispositifs en quarantaine.
3. Remplissez le formulaire d'accusé de réception en indiquant le nombre d'appareils à renvoyer, puis envoyez ce formulaire par fax au 01.55.00.28.34
4. Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé.
5. Restez attentifs à cette notification jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Biosense Webster.

La figure ci-après indique où se trouve le numéro de lot :



Veuillez noter que les lots concernés commencent tous par la lettre W ou X, suivie par un nombre à 7 chiffres.

- Vous avez complété les mesures à prendre en réponse à cette action corrective de terrain. Nous vous remercions sincèrement pour votre assistance.

Assistance disponible :

Pour toute question concernant ce problème, merci de contacter votre représentant commercial local Biosense Webster.

Informations complémentaires :

Tous les effets indésirables issus de l'utilisation de ces produits et/ou tous les problèmes de qualité peuvent également être signalés au département qualité : ethiconqualite@its.jnj.com.

Nous regrettons profondément ce dérangement, mais nous apprécions grandement votre compréhension lorsque nous prenons des mesures pour assurer la sécurité des patients.

Veillez recevoir, Madame, Monsieur, mes salutations distinguées.

Phyllis Piet-Hughes
Gestionnaire principal, Qualité et Conformité
Greatbatch, Inc.
2300 Berkshire Lane North
Plymouth, Minnesota 55441, USA

Pièces jointes :

- 1) Formulaire d'accusé de réception



Greatbatch Medical
2300 Berkshire Lane North
Minneapolis, MN 55441 USA



MPS Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
35619 Braunfels
Allemagne