

Cathéters (ablation)| - Biosense Webster, Inc (USA)

Rupture DM Du 01/06/2022 au 31/03/2023

Type de dispositif

DM

Dénomination commerciale

- Cathéter d'électrophysiologie à extrémité orientable WEBSTER® sans technologie Auto ID
- Cathéter d'électrophysiologie à extrémité orientable WEBSTER® avec technologie Auto ID
- Cathéter de cartographie à extrémité flexible HALO® XP sans technologie Auto ID
- Cathéter de cartographie à extrémité flexible HALO® XP avec technologie Auto ID
- Cathéter de cartographie PARAHISIAN
- Cathéter de diagnostic pédiatrique
- Cathéter de diagnostic ISMUS
- Cathéter de diagnostic CRISTACATH
- Cathéter d'électrophysiologie à courbure fixe WEBSTER® sans technologie Auto ID
- Cathéter d'électrophysiologie à courbure fixe WEBSTER® avec technologie Auto ID
- Cathéter d'électrophysiologie à courbure fixe AVAILTM sans technologie Auto ID
- Cathéter d'électrophysiologie à extrémité fixe WEBSTER® sans technologie Auto ID
- Avail Bipolaire 6F - Courbure A (type Josephson)
- Cathéter d'électrophysiologie à extrémité fixe WEBSTER® avec technologie Auto ID
- Cathéter d'électrophysiologie à courbe fixe WEBSTER® avec la technologie Auto ID - CATHETER HIS
- Cathéter DecaNav
- Navistar 8mm
- Celsius 8mm
- No-Nav Bi-Directional 8mm
- Cathéter variable LASSO® 2515 Non NAV
- Cathéter de cartographie fixe LASSO® Non NAV
- Cathéter de cartographie, circulaire, orientable, LASSO® avec technologie Auto ID
- Cathéter variable LASSO® 2515 NAV
- eco LASSO® 2515 NAV
- Lasso® Nav eco Catheter
- Navistar 4mm
- Celsius 4mm
- No-Nav Bi-Directional 4mm

- Celsius RMT 4MM
- Nav RMT
- Cathéter d'ablation Navistar Thermocool
- Celsius Thermocool
- No Nav Bi Dir Thermocool
- Celsius RMT Thermocool
- Nav RMT Thermocool
- Cathéter d'ablation Non Nav Thermocool S
- Cathéter d'ablation Nav Thermocool SF.

Référence(s)

- [Annexe - Liste des références concernées](#)

Destination médicale / Indications

Cathéters de diagnostic et cathéters de traitement (ablation)

Fabricant

Biosense Webster, Inc (USA)

Distributeur(s) en France

Johnson& Johnson Medical SAS

Classe de risque du dispositif

III

Code IUD

TD	Description	UDI
TD0007	Map fixed, defl. (NOGASTAR)	08468350a0014EY
TD0010	Lasso	0846835000012XY
TD0008	Dual Sensor (DS)	08468350a0019FA

TD0012	4 mm Ablation	Celsius™ Catheter, EZ Steer™ Bi-Directional Catheter, NaviStar™ Catheter, and EZ Steer™ NAV Bi-Directional Catheter: 08468350a0016F4 NaviStar™ RMT and Celsius™ RMT Catheter: 08468350a0017F6
TD0013	ThermoCool /Tcool RMT	Thermocool- 08468350a0022EX Thermocool RMTI- 08468350a0022EX
TD0014	ThermoCool SF	08468350a0018F8

Observations particulières

- Mesures mises en œuvre par le distributeur pour pallier la situation :
 - 1. Allocations manuelles sur toutes les références pour éviter le surstock dans certains hôpitaux
 - 2. Priorisation des centres en fonction de leur capacité à trouver une solution alternative rapidement (délais de référencement, lien avec les autres fabricants...),
 - 3. Proposition de références de substitution.
- Fin estimée de la situation de rupture : 31/03/2023



Courrier de la société Johnson & Johnson en date du 22/06/2022