

Issy-Les-Moulineaux, le 19/01/2022

Département Qualité

2022-01 GAINES GUIDESTAR

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

Information importante de sécurité

**Gaines porteuses orientables GUIDESTAR™ 14F – Référence D141103
(lots DP13811, DP13812, DP13827, DP13828, DP13834, DP14071, DP14072, DP14073,
PQ0C12632, PQ0C12633 et PQ0C12995)
- Rappel volontaire de certains lots -**

Madame, Monsieur,

Biosense Webster, Inc. (BWI) surveille de façon continue la performance de ses dispositifs afin d'assurer leur conformité et la sécurité des patients.

Nous vous adressons ce courrier car selon nos données, vous avez reçu des gaines porteuses orientables GUIDESTAR 14F de la référence D141103. Le fabricant de ce dispositif, Oscor, Inc., nous a informé d'un rappel de certains lots de ce dispositif.

Oscor décrit ci-après la raison de ce rappel de lots :

Durant l'utilisation de la gaine porteuse orientable 14F, le bouchon de l'embase et le joint se désolidarisent, ce qui pourrait entraîner des lésions chez le patient associées à des saignements et/ou une embolie gazeuse. Aucune blessure n'a été reportée à ce jour. Cependant, le risque d'une potentielle lésion si le bouchon et le joint se détachent durant une procédure est préoccupant. Les analyses réalisées sur les dispositifs retournés ont révélé que le bouchon de l'embase de la gaine ne montre aucun signe visible de résidus de colle qui pourrait signifier une application insuffisante d'adhésif. Oscor a reçu au total deux réclamations relatives à ce défaut, aucune n'ayant entraîné de lésion aux patients.

Vos actions à mener :

- Vérifier votre stock afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs **produit(s)** objet de ce rappel et le(s) mettre en quarantaine.
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com. **Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.**
- Maintenez une copie de cette notification de manière visible jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Johnson & Johnson Medical SAS. Une fois retournés, conserver une copie pour vos dossiers.

Modalités de retour :

A réception de votre formulaire de réponse, notre Service Client vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier. Les produits isolés devront être retournés, accompagnés des deux formulaires (Formulaire de réponse et Bon de retour).

Pour toute question relative aux informations fournies dans cette information, veuillez contacter votre représentant commercial Biosense Webster.

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

Clémence GAILLARD-BATTINI
Commercial Quality & Compliance Supervisor HMD France
Correspondant de Matéiovigilance

FORMULAIRE DE REPONSE

Gaines porteuses orientables GUIDESTAR 14F – Référence D141103

Rappel volontaire de certains lots

1. Merci de compléter cette fiche-réponse recto-verso dans les 3 jours qui suivent la réception de la notification
2. La retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com

Veillez compléter les éléments ci-dessous en cochant la case :

☐ J'atteste, par la présente avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité datée du 19/01/2022 concernant les gaines porteuses orientables GUIDESTAR 14F - référence D141103 et l'avoir communiqué à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés. Une copie de cette notification est maintenue à proximité des produits affectés.

Dispositifs inventoriés (Veillez cocher une case) :

☐ Nous n'avons aucun dispositif affecté par cette information de sécurité en stock ou dépôt. Cependant, nous conservons copie de cette notification dans notre établissement.

☐ Nous retournons les gaines porteuses orientables GUIDESTAR 14F - référence D141103 affectées en notre possession (lots et quantités ci-après).

LOT	QUANTITE A RETOURNER (en unité)
PQ0C12995*	

**seul lot concerné commercialisé en France*

(suite à la page suivante)

ETABLISSEMENT

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date:
Signature*: <i>* Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information</i>	Cachet de l'établissement
Commentaires, si vous le souhaitez.	

Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales et réglementaires, notamment en matière de vigilance conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679, à la loi Informatique et Libertés modifiée et au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données pour motif légitime ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement. Cependant, il convient de noter que le droit de suppression et le droit à la portabilité de vos données, ainsi que le droit de retrait de votre consentement ne peuvent être applicables dans le cadre du traitement d'une vigilance, conformément au référentiel adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019. Pour exercer vos droits, vous pouvez nous envoyer un courriel à l'adresse suivante : privacyJJMDFrance@its.jnj.com.

De plus amples informations concernant nos pratiques de traitement de données personnelles, incluant vos droits peuvent être disponibles en nous écrivant à l'adresse emeaprivacy@its.jnj.com.

Si vous êtes un professionnel de santé, vous avez la possibilité de consulter notre Politique de Confidentialité que vous trouverez sur la page suivante : <https://www.jnjmedicaldevices.com/fr-FR/policies-privacy>