

Issy-Les-Moulineaux, le 14/05/2024  
Département Qualité  
2024-05 VARIPULSE

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

**URGENT : INFORMATION DE SECURITE  
- RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT) -**

Code produit	Description du produit	Numéro de lot	UDI	Fabric SRN
D141201	Cathéter d'ablation bidirectionnel VARIPULSE	Voir la liste ci-dessous	10846835025460	US-MF-000014219

Madame, Monsieur,

Biosense Webster, Inc (IBB) lance un rappel volontaire (retrait) de lots spécifiques de cathéters VARIPULSE, référence D141201. Vous recevez cette lettre car notre système de traçabilité indique que vous avez reçu un ou plusieurs cathéters d'ablation bidirectionnels VARIPULSE (numéro de catalogue : D141201) numéros de lot (voir la liste ci-dessous).

Numéros de lot concernés
31178680L, 31189313L, 31192370L, 31192372L, 31192373L, 31192374L, 31192375L, 31192376L, 31193167L, 31197492L, 31201690L, 31203362L, 31203363L, 31203365L, 31203367L, 31201691L, 31203368L, 31197489L, 31197491L, 31201689L

Le cathéter VARIPULSE est indiqué pour la cartographie électrophysiologique cardiaque par cathéter (stimulation et enregistrement) et, lorsqu'il est utilisé avec un générateur TRUPULSE, pour l'ablation cardiaque. Le cathéter fournit des données de localisation quand il est utilisé avec un système de navigation CARTO 3. Le cathéter VARIPULSE et le générateur TRUPULSE ne sont disponibles à la vente qu'en Europe et au Japon.

**Raison de ce rappel :**

Dans le cadre d'une investigation, Biosense Webster a découvert qu'un polymère utilisé pour lier les électrodes du cathéter au cathéter (polyuréthane ; « PU ») avait débordé sur les électrodes. Ce phénomène peut augmenter le risque de :

- Obstruction des orifices d'irrigation
- Réduction de la surface de l'électrode
- Extension du PU au-delà du diamètre extérieur de l'électrode.

**Impact potentiel sur le patient :**

Un débordement du PU qui réduit la surface de l'électrode ou bloque les orifices d'irrigation peut augmenter le risque d'événement cérébro-vasculaire. Le fait que le PU dépasse le diamètre extérieur de l'électrode peut causer des interférences avec la gaine et une variabilité des performances du cathéter ou des retards dans la procédure.

Dans le cadre de nos procédures pour tous nos dispositifs, nous examinons tous les rapports d'événements indésirables associés aux procédures utilisant un cathéter VARIPULSE afin d'en déterminer la cause exacte. À ce jour, cinq réclamations font état de patients présentant des symptômes après une ablation. Dans tous les cas, les procédures d'ablation ont été terminées avec succès et les patients sont rentrés chez eux. Toutes les plaintes potentielles reçues pour le cathéter VARIPULSE font l'objet d'une investigation afin de déterminer si elles sont liées à ce problème.

Les professionnels de santé qui ont traité des patients en utilisant les lots spécifiques faisant l'objet de ce rappel doivent continuer à suivre ces patients conformément à leurs habitudes de soins.

**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](mailto:ethiconqualite@its.jnj.com). **Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.**
- Maintenir une copie de cette notification de manière visible jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Johnson & Johnson MedTech. 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 information relative à cette notification, veuillez contacter votre Responsable de secteur.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Comme pour tout dispositif médical, les effets indésirables ou les problèmes qualité rencontrés lors de l'utilisation de ces produits doivent nous être reportés.

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

**Annexe :**

Annexe 1 : Formulaire-Réponse

Clémence Gaillard-Battini  
Responsable Qualité  
Correspondant de matériovigilance

**URGENT : INFORMATION DE SECURITE  
- RAPPEL VOLONTAIRE DE DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT) -  
Cathéters d'ablation bidirectionnels VARIPULSE  
Annexe 1 : FORMULAIRE DE REPONSE**

Code produit	Description du produit	Numéro de lot	UDI	Fabric SRN
D141201	Cathéter d'ablation bidirectionnel VARIPULSE	Voir la liste des lots concernés	10846835025460	US-MF-000014219

1. Merci de compléter cette fiche-réponse 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](mailto:ethiconqualite@its.jnj.com)

Numéros de lot concernés
31178680L, 31189313L, 31192370L, 31192372L, 31192373L, 31192374L, 31192375L, 31192376L, 31193167L, 31197492L, 31201690L, 31203362L, 31203363L, 31203365L, 31203367L, 31201691L, 31203368L, 31197489L, 31197491L, 31201689L, 31184089L, 31178678L, 31178679L, 31178676L, 31182580L, 31178677L, 31178675L

**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 14/05/2024 concernant les **cathéters d'ablation bidirectionnels VARIPULSE** 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 produit** affecté par ce rappel.
- Nous retournons **le(s) produit(s) affectés en notre possession** (lots et quantités ci-après).  
Une copie de ce formulaire complété sera jointe au colis de retour.

LOT	QUANTITE A RETOURNER (EN UNITE)

(suite à la page suivante)

**ETABLISSEMENT**

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :  Email :
Fonction :	Date :
Signature*: * Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information	Cachet de l'établissement
Espace réservé à vos 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](mailto: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](mailto: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>*