

## URGENT – RAPPEL VOLONTAIRE de PRODUITS

Maisons-Laffitte, le 11.03.2011

Madame, Monsieur, Cher Client,

Nous vous remercions de prendre attentivement connaissance des informations contenues dans cette lettre. Notre système de traçabilité indique que nous vous avons livré le dispositif médical suivant:

**PillCam<sup>®</sup> Express Video Capsule Delivery Device, part number FGS-0367 (3-Pak) - Système de largage PillCam<sup>®</sup> Express.**

Nous vous prions de noter que nous avons pris la décision de rappeler volontairement ce produit et suspendre sa commercialisation et distribution jusqu'à ce que les dysfonctionnements qui ont été mis en évidence soient totalement rectifiés. Le problème potentiel que nous avons identifié peut se produire lors d'une utilisation normale du dispositif médical, ou lorsque ce matériel est utilisé au-delà de ses contraintes techniques.

Given Imaging, en accord avec ses consultants scientifiques, a donc pris la décision de rappeler ces produits, ce rappel volontaire s'inscrivant dans l'intérêt du patient et du service rendu par le dispositif médical.

**En conséquence, nous vous demandons de cesser immédiatement d'utiliser PillCam<sup>®</sup> Express Delivery Device – Système de largage PillCam<sup>®</sup> Express.**

**Vous trouverez ci-après nos instructions :**

Afin de nous assurer que tous les produits de la référence mentionnée ci-dessus soient retirés de votre stock, nous vous demandons d'en faire un état précis et de les placer en quarantaine.

Nous vous demandons également de nous fournir un état complet des dispositifs déjà utilisés.

**Merci de compléter le formulaire au verso et nous le retourner par fax ou email.**

Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel de produit. Il est impératif que tous les utilisateurs du PillCam<sup>®</sup> Express soient informés.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne que ce rappel peut occasionner.

Given Imaging met en œuvre toutes les actions nécessaires pour fournir aux utilisateurs de ses matériels le meilleur service et la meilleure qualité produit.

Bien entendu, nous sommes à votre disposition pour répondre à toute question éventuelle sur cette démarche.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, Cher client, l'expression de notre considération distinguée.

Mikael ROCHE  
Responsable Etudes Cliniques  
01.34.93.80.02  
mikael.roche@givenimaging.com

## Rappel du système de largage PillCam<sup>®</sup> Express de :

Nom du client: \_\_\_\_\_ Site: \_\_\_\_\_

Les produits en stock ont été retirés et ne seront plus utilisés (cochez une case):

OUI     NON     Non applicable

Veuillez compléter ce questionnaire et le retourner en suivant les instructions figurant en bas de cette page:

### 1. Compléter la quantité de ces produits restants.

Nos outils de traçabilité indiquent que nous vous avons livré les produits suivants, concernés par ce rappel volontaire :

<u>Produit</u>	<u>Produits qui vous ont été livrés</u>	<u>Quantité de produit restant en stock</u>
PillCam <sup>®</sup> Express FGS-0367 (3-Pak)	qtité	_____

(Si vous avez utilisé tous vos produits, veuillez indiquer "0" produit restant en stock, et envoyez nous par email ou par fax ce formulaire comme indiqué ci-dessous)

Si vous avez des produits à nous retourner, nous vous fournirons toute information et instructions nécessaires pour le faire dès réception de ce formulaire.

### 2. Confirmation de Rappel complété par:

\_\_\_\_\_  
Nom/Prénom  
MAJUSCULES

\_\_\_\_\_  
Titre

\_\_\_\_\_  
Signature / Cachet de  
l'établissement

\_\_\_\_\_  
Date

Veuillez faxer directement ce formulaire au 01.39.12.18.41.  
OU  
Scannez-le et envoyez le par email à [mikael.roche@givenimaging.com](mailto:mikael.roche@givenimaging.com)

Nous vous remercions par avance pour votre diligence.