

Issy les Moulineaux, le xxx novembre 2011

Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires
Lignes groupées: 01 55 00 27 27
Fax : 01 55 00 28 34

«ETABLISSEMENT»
«ADRESSE_1»
«CP»- «VILLE»

REF: ETS45-2011-21

A l'attention du Pharmacien, du Correspondant de
matérovigilance et Directeur d'Etablissement

INFORMATION AUX UTILISATEURS

Erreur impression étiquette ENDOPATH® ETS45 ETHICON ENDO-SURGERY

Madame, Monsieur,

Ethicon-Endo-Surgery (EES) vous informe avoir détecté que certains lots de Couteaux Linéaires Endoscopiques ENDOPATH® ETS45 présentent une erreur de nom de marque **sans incidence sur la performance du dispositif ou l'intégrité de l'emballage**. Cette erreur se situe sur le Tyvek®¹ du conditionnement primaire. Toutes les autres informations sont correctes et le blister permet de voir avant utilisation qu'il s'agit bien de Couteaux Linéaires Endoscopiques. Les Couteaux Linéaires Endoscopiques ENDOPATH® ETS45 peuvent être utilisés conformément à la notice d'utilisation.

Quelle est l'erreur identifiée?

Pour les lots concernés, le nom de marque imprimé est ENDOPATH® ETS-FLEX45, alors qu'il ne s'agit pas de couteaux articulés et que la notion de « Flex » n'a pas lieu de figurer. Le Tyvek® devrait indiquer ENDOPATH® ETS45, comme c'est le cas sur le carton de la boîte unitaire (emballage secondaire). Toutes les autres informations présentes sur le Tyvek® sont correctes.

Une aide à l'identification des produits est jointe en annexe

Quels sont les lots d'ENDOPATH® ETS45 affectés par cette erreur?

Les lots d'ETS45 concernés sont :

H43Y2D	H43X0Y	H43U2W	H43P8U	H43L86	H43G69	H43A9U
H4399T	H4376A	H4346D	G4UG2R	G4U89K	G4U867	G4TR2U

ETHICON ENDO-SURGERY
ETHICON S.A.S
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy-Les-Moulineaux
Cedex 09

Téléphone :
+33 1 55 00 22 15
Télécopie
+33 1 55 00 28 14

S.A.S. au capital
De 17 069 630 euros

R.C.S. Nanterre
B 612 030 619
Code A.P.E. 244.D.

N° T.V.A.
INTRACOMMUNAUTAIRE
FR 15 612 030 619

¹ Tyvek® est une marque déposée de E. I. DuPont de Nemours & Co.

Quelle est la conduite à tenir?

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par cette erreur.

Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible de posséder des produits affectés. L'erreur de nom de marque n'existe qu'au niveau du Tyvek® de l'emballage primaire (Voir annexe).

Vous pouvez continuer d'utiliser les produits en votre possession puisque l'erreur d'impression n'a pas d'incidence sur la performance du dispositif ou l'intégrité de l'emballage.

Pour toute question relative à cette information, vous pouvez contacter le Service des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – ETHICON SAS au 01.55.00.27.27

Nous vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

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

Pascale BRUNEL
Responsable Pôle Vigilance et Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

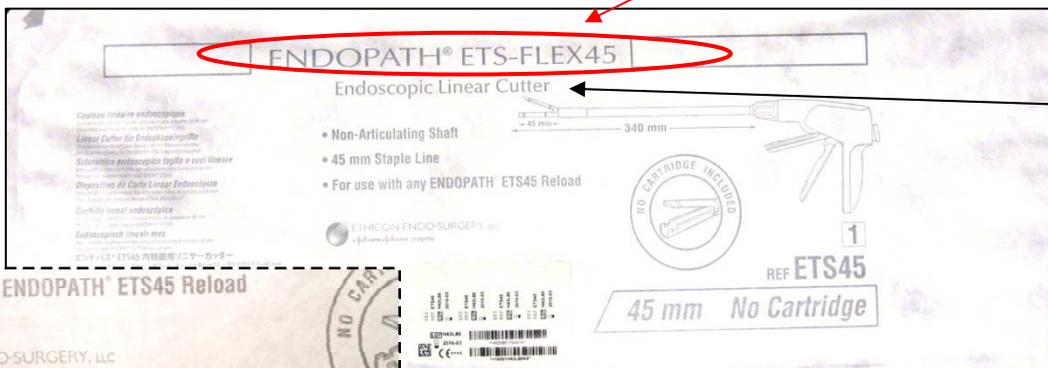
ANNEXE

**Information aux utilisateurs
Etiquetage ENDOPATH® ETS45
ETHICON ENDO-SURGERY**

AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS

ETIQUETAGE DU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

**NOM DE MARQUE
L'APPELLATION "FLEX" N'AURAIT PAS
DU FIGURER SUR L' ETIQUETTE DU
SACHET PRIMAIRE**

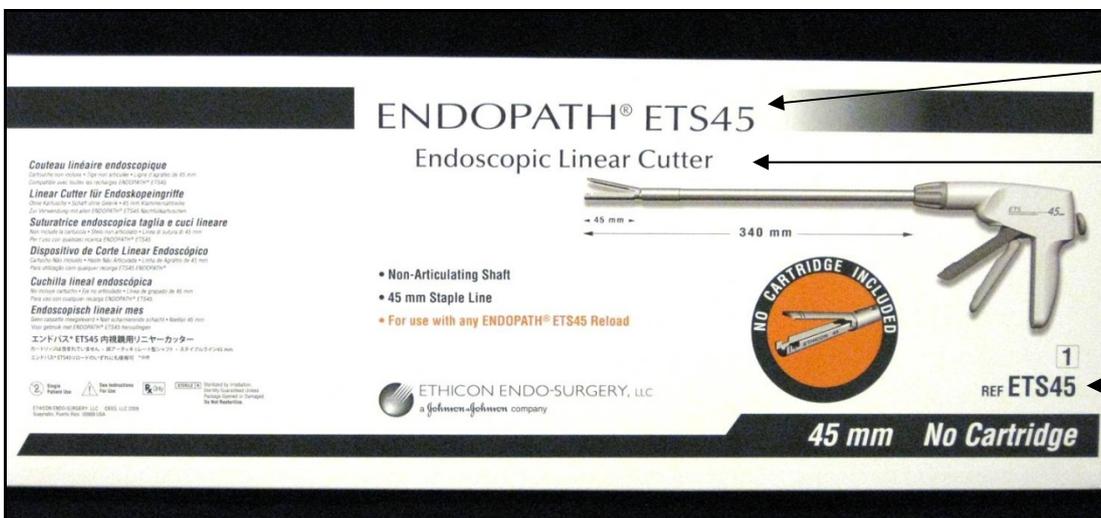


**DÉNOMINATION
DU PRODUIT**



**Numéro de Lot
(exemple)**

ETIQUETAGE DE BOITE



**NOM DE
MARQUE**

**DÉNOMINATION
DU PRODUIT**

**RÉFÉRENCE
PRODUIT**