

Issy les Moulineaux, le xxx Mars 2012

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

**Etablissement  
adresse  
CP- Ville**

REF: EC60-2012-03

A l'attention de la Pharmacie

**RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY**

**de certains lots d'Agrafeuses Linéaires Endoscopiques  
ECHELON™ 60mm**

Madame, Monsieur,

ETHICON SAS initie ce jour, à la demande d'Ethicon-Endo-Surgery (EES), un rappel volontaire sur certains lots d'Agrafeuses linéaires ENDOPATH® ECHELON droite 60 mm

L'Afssaps a été informée de ce rappel.

**Produits concernés par le rappel :**

- EC60** ECHELON 60™ - Agrafeuse Endopath® Linéaire Coupante Endoscopique (340mm)
- SC60** ECHELON 60™ Compacte - Agrafeuse Endopath® Linéaire Coupante Endoscopique (280mm)
- LONG 60** ECHELON 60™ Longue - Agrafeuse Endopath® Linéaire Coupante Endoscopique (440mm)

**Lots concernés par le rappel:**

La liste des lots concernés figure en annexe A.  
Une aide à l'identification du lot sur les boîtes figure en annexe B.

**Motif du rappel :**

Ethicon Endo-Surgery a mis en évidence la possibilité de rupture d'un composant interne pouvant entraîner un blocage de l'agrafeuse en position fermée.

Aucune réclamation ni effet indésirable n'a été rapporté à ce jour en lien avec la rupture de ce composant.

**Risque :**

Dans le cas où l'agrafeuse viendrait à se bloquer, il serait impossible d'ouvrir les mors de l'agrafeuse avec le bouton d'ouverture ou le levier de déclenchement manuel. Une conversion à la chirurgie ouverte pourrait être nécessaire.

**Mesures correctives**

Suite à la détection de ce problème, Ethicon Endo-Surgery a stoppé toutes les expéditions des produits identifiés et procède au rappel des produits distribués. L'analyse des causes d'origine est en cours.

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

## Mise en Oeuvre

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

Nous sollicitons votre assistance pour localiser les dispositifs présents au sein de votre établissement, et les mettre en quarantaine.

Afin de procéder au rappel des produits concernés, nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. **CESSER IMMEDIATEMENT L'UTILISATION DES PRODUITS CONCERNÉS PAR LE RAPPEL.**
2. Faire un inventaire de votre stock, mettre les produits en quarantaine et compléter la fiche d'inventaire en dernière page de ce courrier, **même si vous n'avez plus de produit en stock** et la faxer à l'attention de :

**Service des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – ETHICON SAS**  
**Fax : 01.55.00.28.34**

**Cette fiche est exigée par les autorités compétentes européennes.**

3. A réception de cette fiche d'inventaire, notre **Service Clients Solution vous contactera** afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.
4. Les lots isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour).
5. Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients Solution (cf. point 3).

## Transmission

**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.**

Dans le cadre de ce rappel, nous vous remercions de bien vouloir contacter :

- Notre Service Clients Solution au 01 55 00 33 10 pour toute demande relative aux modalités de retour des produits rappelés.
- Votre responsable de secteur pour toute question technique et commerciale concernant le produit rappelé.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel et 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 Vigilances et Affaires Pharmaceutiques  
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

**ANNEXE A**

**RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY  
de certains lots d'Agrafeuses Linéaires Endoscopiques  
ECHELON™ 60mm**

**Liste des produits et lots rappelés**

<b>Références Produit:</b>						
<b>EC60 – ECHELON™ 60 - Agrafeuse Endopath® Linéaire Coupante Endoscopique (340mm)</b>						
<b>Numéros de lot</b>						
H44T06	H44T6E	J4A49A	J4A49G	J4A567	J4A56F	J4A56P
J4A650	J4A65N	J4A677	J4A67D	J4A67H	J4A67X	J4A762
J4A766	J4A76F	J4A76L	J4A771			

<b>Références Produit:</b>						
<b>SC60 - ECHELON™ 60 Compacte - Agrafeuse Endopath® Linéaire Coupante Endoscopique (280mm)</b>						
<b>Numéros de lot:</b>						
H44R6C	J4A58D	J4A58N	J4A58P	J4A777	J4A77F	J4A78Y

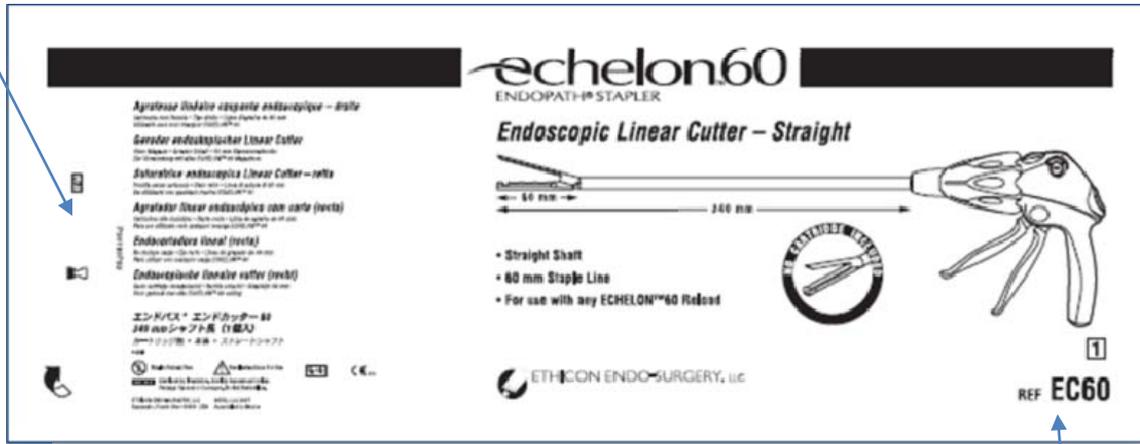
<b>Références Produit:</b>						
<b>LONG60 - ECHELON™ 60 Longue - Agrafeuse Endopath® Lineaire Coupante Endoscopique (440mm)</b>						
<b>Numéros de lot:</b>						
H44R8A	H44U3R	H44X17	J4A55E	J4A64A		

**ANNEXE B**

**AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS (exemple de EC60)**

**Etiquetage de blister**

Numéro de LOT



REFERENCE  
PRODUIT

**Etiquetage de boite individuelle (Face et côtés)**



**Etiquetage au dos des boites individuelles**



Numéro de LOT

