

URGENT – RAPPEL VOLONTAIRE PRODUITS

PillCam® Express

Maisons-Laffitte, le mardi 25 septembre 2012

Madame, Monsieur, Cher utilisateur,

Nous vous remercions de prendre connaissance des informations contenues dans cette lettre :

Notre système de traçabilité nous indique que vous avez reçu ce produit: **PillCam® Express Delivery Device, part number FGS – 0366 (Singles) ou FGS-0367 (3-Pak).**

Nous vous informons que nous avons pris la décision de rappeler ce produit.

Les instructions suivantes requièrent une action de votre part.

Nous vous prions de noter que nous avons pris la décision de rappeler volontairement ce produit et suspendre sa commercialisation et distribution. 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® Express Delivery Device – Système de largage PillCam® Express.

Afin de nous assurer que tous les produits des références mentionnées 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.

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® Express soient informés.

A réception du document complété, nous vous contacterons afin d'organiser avec vous le retour de ces produits.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce rappel.

De manière constante, Given Imaging s'engage à fournir la plus grande qualité à ses produits et le meilleur service à ses utilisateurs.

Nous vous rappelons que vous pouvez déclarer tout évènement indésirable ou problème de qualité auprès de Given Imaging et de l'ANSM.

A ce titre, ce rappel volontaire de produit est réalisé après information de l'ANSM.

Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter aux coordonnées suivantes:

Mikael ROCHE

Responsable Etudes Cliniques

01.34.93.80.02

mikael.roche@givenimaging.com

Joint: Formulaire client - confirmation de rappel

Veillez compléter le questionnaire suivant et le retourner à Given Imaging en suivant les instructions en bas de page.
Tous les dispositifs non utilisés doivent être retournés à Given Imaging.

Veillez faxer ce formulaire au 01.34.93.80.11

Le recours à une feuille de couverture est inutile

OU

Scannez et envoyez par email à mikael.roche@givenimaging.com

PillCam[®] Express confirmation de Rappel :

Numéro de client:

Nom du client :

Site :

1. Tous les dispositifs PillCam[®] Express ont été identifiés, séparés physiquement des autres produits disponibles d'usage, et enlevés (cochez une case):

OUI NON produit non utilisé NON, explication:

2. Complétez les quantités de dispositifs non utilisés:

Nos outils de traçabilité nous indiquent que nous vous avons envoyé les produits suivants touchés par ce rappel volontaire **PillCam[®] Express** :

<i>Produits</i>	<i>Nombre de dispositifs envoyés</i>	<i>Quantité de produits non utilisés</i>
PillCam [®] Express FGS-0366 (singles)	0	
PillCam [®] Express FGS-0367 (3-Pak)	0	

(si vous avez utilisé tous les dispositifs indiqués, veuillez indiquer « 0 » pour chaque type de capsule).

Si vous avez des produits à retourner, nous vous fournirons le matériel et les instructions nécessaires pour nous retourner ces produits une fois le formulaire retourné.

3. Confirmation de Rappel complété par :

NOM *Fonction* *Signature* *Date*