

Issy les Moulineaux, avril 2013

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

REF: EPS-2013-04

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

RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY
de lots d'électrodes et canules ENDOPATH Probe Plus II

Madame, Monsieur,

ETHICON SAS initie, à la demande d'Ethicon-Endo-Surgery (EES), un rappel volontaire de lots d'électrodes et canules d'ENDOPATH Probe Plus II non périmées. L'ANSM a été informée de ce rappel.

Produits concernés par le rappel:

Dénomination des produits	Codes produit
Electrodes EPS01 et EPS05 dont la date de péremption se situe entre septembre 2015 et mars 2018 inclus	
Système Electrochirurgical Probe Plus II ENDOPATH avec Electrode à crochet - tige de 5 mm, 34 cm de long	EPS01
Système Electrochirurgical Probe Plus II ENDOPATH avec Electrode crochet - tige de 5 mm, 29 cm de long	EPS05
Canules EPS10 et EPS11 dont la date de péremption se situe entre avril 2013 et mars 2018 inclus	
Système Electrochirurgical Probe Plus II ENDOPATH avec avec lavage et aspiration - tige de 10 mm de diamètre, 34 cm de long – Canule à crépine	EPS10
Système Electrochirurgical Probe Plus II ENDOPATH avec lavage et aspiration - tige de 10 mm, 34 cm de long, long – Canule ouverte	EPS11

Lots concernés par le rappel:

Les produits objets du rappel sont identifiables par leur date de péremption. Le rappel de produits ne s'applique pas aux poignées ENDOPATH Probe Plus II. Seules les électrodes et canules sont concernées. Une aide à l'identification des produits est proposée en annexe.

Motif du rappel :

Ethicon Endo-Surgery a mis en évidence, suite à une observation interne, que la friction du bouton de rotation du produit contre le sachet Tyvek® pouvait conduire à une altération du conditionnement primaire et une rupture de la barrière de stérilité.

Ethicon Endo-Surgery n'a enregistré aucune réclamation ni effet indésirable pour ce motif.

Risque :

Les électrodes et canules ENDOPATH Probe Plus II sont des produits vendus et étiquetés **STERILE**. Si une perforation devait apparaître, il en résulterait une rupture de la barrière de stérilité qui ne permettrait plus d'assurer que nos produits soient stériles.

Mise en Œuvre :

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 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 :

Direction 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.

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.

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 Vigilance et Affaires Pharmaceutiques
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

ANNEXE A : AIDE A L'IDENTIFICATION DES PRODUITS

**RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY
de lots d'électrodes et canules ENDOPATH Probe Plus II**

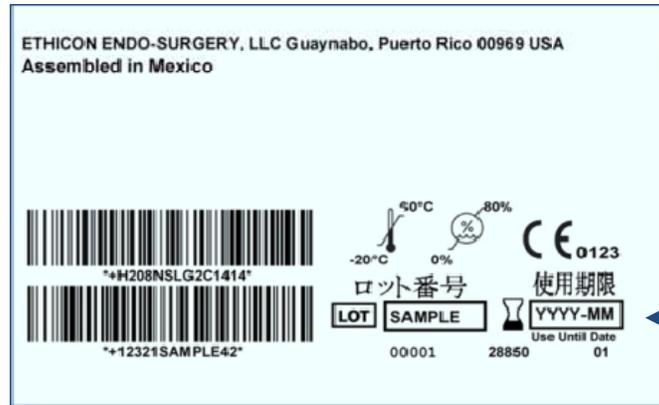
Références électrodes EPS01 et EPS05
dont la date de péremption se situe entre septembre 2015 et mars 2018 inclus

Références Canules EPS10 et EPS11
dont la date de péremption se situe entre avril 2013 et mars 2018 inclus

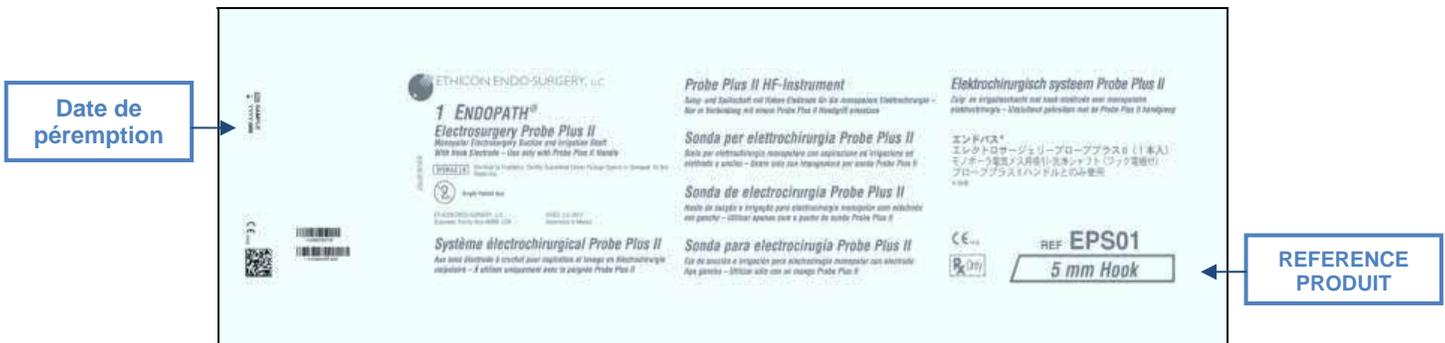
Exemple étiquetage de boîte :Face et côtés



Exemple étiquetage de boîte : Dos



Étiquetage du conditionnement primaire



RAPPEL VOLONTAIRE ETHICON ENDO-SURGERY

de lots d'électrodes et canules ENDOPATH Probe Plus II

<u>Important</u>	<p>1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire <u>même si vous n'avez plus de produit en stock</u></p> <p>2. La retourner par fax au 01 55 00 28 34</p> <p>3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour</p>
-------------------------	--

- Date de réception de la notification: _____
- Avez-vous, en stock ou en dépôt dans votre établissement, des produits concernés par ce rappel
 Oui Non
- Si oui, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la quantité du code que vous isolez et nous retournez:

Référence produit	Numéro de lot	Date de péremption	Qté de <u>boîtes complètes</u> retournées (= 36 unités)	Qté d' <u>unités</u> pour les boîtes entamées (< 36 unités)

Nous vous remercions de votre coopération.

<p>«Etablissement» «Adresse» «Adresse_2» «Code_postal» - «Ville» Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) : Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :</p>	<p>Date:</p> <p>Service :</p> <p>Signature</p>
---	--