

Issy les Moulineaux, le XXXXX  
Département Qualité et Vigilance  
REF: **HARH-2015-10/HARH-2015-10PP**  
**Rappel Ace®+7**

«**ShipToName**»  
«**ShipTo\_Address\_L3**» «**ShipTo\_Address\_L4**»  
«**ShipTo\_zip**» «**ShipTo\_City**»

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

**INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE**  
**Rappel volontaire Ciseaux avec Hémostase Avancée Harmonic Ace®+7**  
**Références produits HARH23 HARH36 HARH45 – tous les lots disponibles**

Monsieur, Madame,

Veillez trouver ci-joint tous les renseignements relatifs à l'information importante de sécurité sur les Ciseaux Harmonic (avec fonction Hémostase avancée) Ace®+7 de référence **HARH23, HARH36, HARH45**.

<b>REF / DATE</b>	HARH-2015-10 / HARH-2015-10PP (05-Oct-2015)
<b>Dispositifs</b>	Ethicon Endo-Surgery, LLC (Ethicon) initie un rappel volontaire de tous les lots disponibles des Ciseaux Harmonic (avec fonction Hémostase avancée) <b>Ace®+7</b> - références <b>HARH23, HARH36, HARH45</b> .
<b>Détails des Dispositifs</b>	Ce rappel concerne les dispositifs ci dessous:  Code produit: <b>HARH23</b> Nom complet du dispositif: Ciseaux avec Hémostase Avancée Harmonic Ace®+7, axe L23 cm Ø 5 mm  Code produit: <b>HARH36</b> Nom complet du dispositif: Ciseaux avec Hémostase Avancée Harmonic Ace®+7, axe L36 cm Ø 5 mm  Code produit: <b>HARH45</b> Nom complet du dispositif: Ciseaux avec Hémostase Avancée Harmonic Ace®+7, axe L45 cm Ø 5 mm
<b>Motif du Rappel</b>	Ethicon initie un rappel volontaire du fait de la possible existence de trous au niveau du couvercle imprimé du blister des ciseaux (dit Tyvek®) pourraient compromettre la stérilité des dispositifs. Ce possible endommagement est

	<p>causé par l'interaction entre le bouton d'Hémostase Avancée (vert) et le couvercle imprimé du blister qui, durant des manipulations excessives, peut entraîner l'apparition de trous au niveau du couvercle imprimé et donc compromettre la stérilité du dispositif. Ce rappel n'est en aucun cas en lien avec les fonctionnalités du produit mais seulement avec l'emballage de celui-ci.</p>																
<b>ACTION</b>	<p>Nous avons besoin de votre soutien afin que tous les dispositifs impliqués soient identifiés, localisés et retournés auprès d'ETHICON SAS France.</p> <p><b>Effectivité Immédiate- NE PLUS UTILISER LES DISPOSITIFS SUIVANTS</b></p> <table border="1"><thead><tr><th><b>Nom du dispositif /Description</b></th><th><b>Code produit</b></th><th><b>Lots affectés</b></th><th><b>Dates d'expirations concernées</b></th></tr></thead><tbody><tr><td>Ciseaux avec Hémostase Avancée Harmonic Ace®+7, axe L23 cm Ø 5 mm</td><td><b>HARH23</b></td><td><b>TOUS</b></td><td><b>Dates d'expiration inférieures à 2020-08</b></td></tr><tr><td>Ciseaux avec Hémostase Avancée Harmonic Ace®+7, axe L36 cm Ø 5 mm</td><td><b>HARH36</b></td><td><b>TOUS</b></td><td><b>Dates d'expiration inférieures à 2020-08</b></td></tr><tr><td>Ciseaux avec Hémostase Avancée Harmonic Ace®+7, axe L45 cm Ø 5 mm</td><td><b>HARH45</b></td><td><b>TOUS</b></td><td><b>Dates d'expiration inférieures à 2020-08</b></td></tr></tbody></table> <p><b>ACTION</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Identifier immédiatement et mettre de côté les produits concernés de façon à s'assurer qu'ils ne seront pas utilisés. Maintenir une copie de ce courrier avec les produits concernés jusqu'à ce qu'ils soient retournés à Ethicon.</li><li>• Signer et retourner le formulaire d'inventaire, même si vous ne détenez plus de dispositif concerné, au département qualité et vigilance par fax au <b>01.55.00.28.34</b>.</li><li>• Organiser le retour des dispositifs concernés que vous pourriez détenir en suivant les instructions fournies.</li><li>• Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé.</li><li>• Rester attentifs à cette notification jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Ethicon.</li></ul>	<b>Nom du dispositif /Description</b>	<b>Code produit</b>	<b>Lots affectés</b>	<b>Dates d'expirations concernées</b>	Ciseaux avec Hémostase Avancée Harmonic Ace®+7, axe L23 cm Ø 5 mm	<b>HARH23</b>	<b>TOUS</b>	<b>Dates d'expiration inférieures à 2020-08</b>	Ciseaux avec Hémostase Avancée Harmonic Ace®+7, axe L36 cm Ø 5 mm	<b>HARH36</b>	<b>TOUS</b>	<b>Dates d'expiration inférieures à 2020-08</b>	Ciseaux avec Hémostase Avancée Harmonic Ace®+7, axe L45 cm Ø 5 mm	<b>HARH45</b>	<b>TOUS</b>	<b>Dates d'expiration inférieures à 2020-08</b>
<b>Nom du dispositif /Description</b>	<b>Code produit</b>	<b>Lots affectés</b>	<b>Dates d'expirations concernées</b>														
Ciseaux avec Hémostase Avancée Harmonic Ace®+7, axe L23 cm Ø 5 mm	<b>HARH23</b>	<b>TOUS</b>	<b>Dates d'expiration inférieures à 2020-08</b>														
Ciseaux avec Hémostase Avancée Harmonic Ace®+7, axe L36 cm Ø 5 mm	<b>HARH36</b>	<b>TOUS</b>	<b>Dates d'expiration inférieures à 2020-08</b>														
Ciseaux avec Hémostase Avancée Harmonic Ace®+7, axe L45 cm Ø 5 mm	<b>HARH45</b>	<b>TOUS</b>	<b>Dates d'expiration inférieures à 2020-08</b>														

	<p><b>Modalités de retour</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• A réception de votre fiche d'inventaire, notre Service Clients vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier</li><li>• Les produits isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour). Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients.</li></ul> <p><b>Avoir</b></p> <p>Dès réception des dispositifs concernés, un avoir sera généré.</p> <p><b>Solution commerciale :</b></p> <p>En attendant le retour de ce dispositif sur le marché, vous pouvez commander les références suivantes :</p> <table border="1"><thead><tr><th>Code Produit</th><th>Désignation</th></tr></thead><tbody><tr><td>ACE23E</td><td>Ciseaux courbes Harmonic ACE®, axe Longueur 23 cm, Lame 15 mm, <math>\text{Æ}</math> 5,5 mm</td></tr><tr><td>ACE36E</td><td>Ciseaux courbes Harmonic ACE®, axe Longueur 36 cm, Lame 15 mm, <math>\text{Æ}</math> 5,5 mm</td></tr><tr><td>ACE45E</td><td>Ciseaux courbes Harmonic ACE®, axe Longueur 45 cm, Lame 15 mm, <math>\text{Æ}</math> 5,5 mm</td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td>HAR23</td><td>Ciseaux Harmonic ACE®+ axe L23 cm <math>\text{Æ}</math> 5 mm +Technologie Tissulaire Adaptative</td></tr><tr><td>HAR36</td><td>Ciseaux laparoscopiques Harmonic ACE®+ axe L36 cm <math>\text{Æ}</math> 5 mm +Technologie Tissulaire Adaptative</td></tr></tbody></table> <p>Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre Responsable de secteur.</p>	Code Produit	Désignation	ACE23E	Ciseaux courbes Harmonic ACE®, axe Longueur 23 cm, Lame 15 mm, $\text{Æ}$ 5,5 mm	ACE36E	Ciseaux courbes Harmonic ACE®, axe Longueur 36 cm, Lame 15 mm, $\text{Æ}$ 5,5 mm	ACE45E	Ciseaux courbes Harmonic ACE®, axe Longueur 45 cm, Lame 15 mm, $\text{Æ}$ 5,5 mm			HAR23	Ciseaux Harmonic ACE®+ axe L23 cm $\text{Æ}$ 5 mm +Technologie Tissulaire Adaptative	HAR36	Ciseaux laparoscopiques Harmonic ACE®+ axe L36 cm $\text{Æ}$ 5 mm +Technologie Tissulaire Adaptative
Code Produit	Désignation														
ACE23E	Ciseaux courbes Harmonic ACE®, axe Longueur 23 cm, Lame 15 mm, $\text{Æ}$ 5,5 mm														
ACE36E	Ciseaux courbes Harmonic ACE®, axe Longueur 36 cm, Lame 15 mm, $\text{Æ}$ 5,5 mm														
ACE45E	Ciseaux courbes Harmonic ACE®, axe Longueur 45 cm, Lame 15 mm, $\text{Æ}$ 5,5 mm														
HAR23	Ciseaux Harmonic ACE®+ axe L23 cm $\text{Æ}$ 5 mm +Technologie Tissulaire Adaptative														
HAR36	Ciseaux laparoscopiques Harmonic ACE®+ axe L36 cm $\text{Æ}$ 5 mm +Technologie Tissulaire Adaptative														
<b>Information complémentaires</b>	Les autorités compétentes, y compris l'ANSM, ont été informées de cette action de sécurité.														

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

Pascale BRUNEL  
Responsable Département Qualité et Vigilance  
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

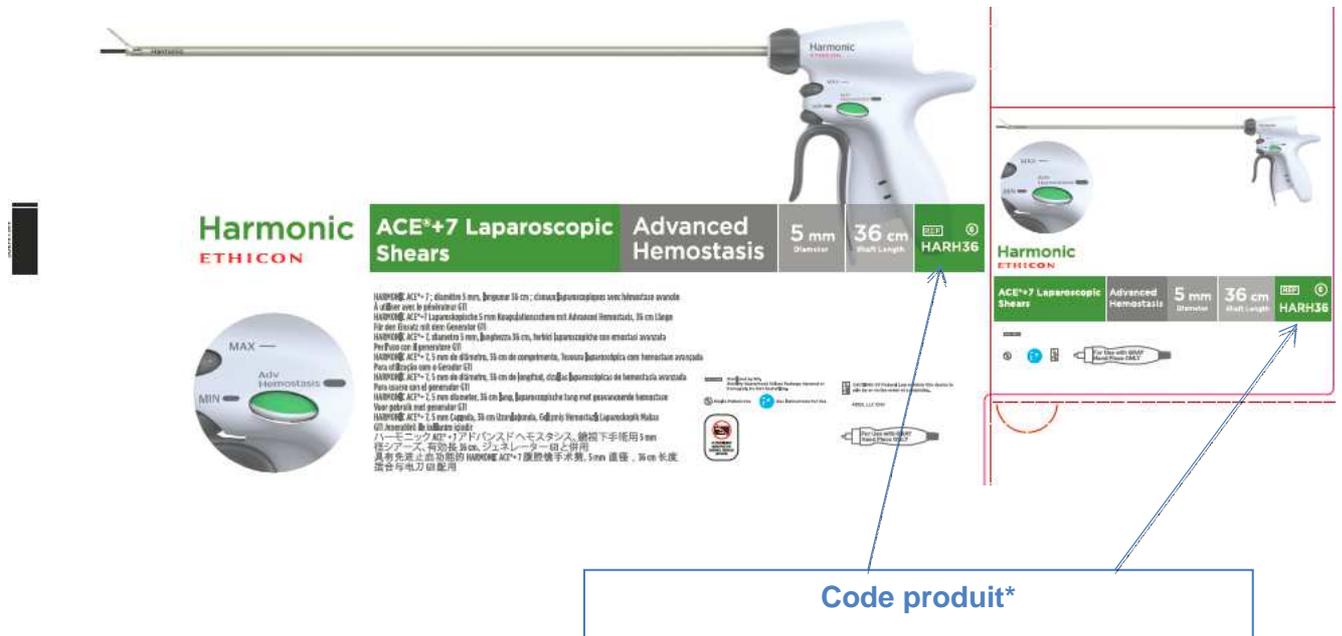
## Note d'aide à l'identification des dispositifs concernés

Codes produits	Noms des produits
HARH23	Ciseaux avec Hémostase Avancée Harmonic Ace®+7, axe L23 cm Ø 5 mm
HARH36	Ciseaux avec Hémostase Avancée Harmonic Ace®+7, axe L36 cm Ø 5 mm
HARH45	Ciseaux avec Hémostase Avancée Harmonic Ace®+7, axe L45 cm Ø 5 mm

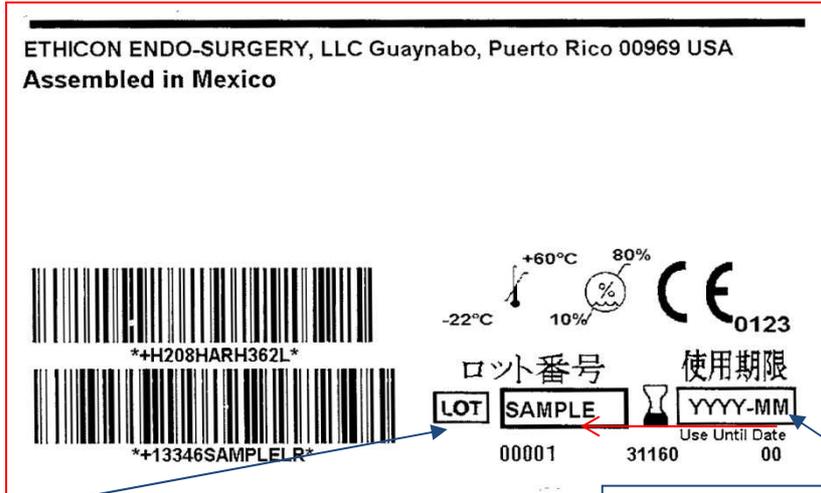
Cette note va vous aider à identifier les lots impactés en se basant sur les étiquettes produits. Ce document s'applique aux emballages secondaires (carton d'emballage contenant 6 unités), au couvercle imprimé (dit Tyvek®) de l'emballage unitaire (unité de vente) des codes produits HARH23, HARH36 and HARH45

Merci de noter que les explications ci-dessous sont valables pour les code produits HARH23 HARH36 et HARH45.)

### Carton contenant 6 ciseaux HARH36



Rappel volontaire Ciseaux Ace®+7  
HARH-2015-10/HARH-2015-10PP



**Date Expiration**  
**Dispositifs impactés**  
**Dates d'expiration avant 2020-08**

**Lot**

## Emballage unitaire avec Couvercle imprimé Tyvek®



**Date Expiration**  
**Dispositifs impactés**  
**Dates d'expiration avant 2020-08**

**Code produit\***

## INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE

### Rappel volontaire Ciseaux avec Hémostase Avancée Harmonic Ace®+7 Références produits HARH23 HARH36 HARH45 – tous les lots disponibles

Ethicon initie un rappel volontaire du fait de la possible existence de trous au niveau du couvercle imprimé du blister des ciseaux (dit Tyvek®) pourraient compromettre la stérilité des dispositifs.

1. Merci de compléter cette fiche réponse
2. La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34

Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case):

- Aucun Ciseaux ACE+7 HARH23 HARH36 HARH45 à retourner
- Ciseaux ACE+7 HARH23 HARH36 HARH45 à retourner:

Références	Numéros de série/lot	Quantité à retourner	
		Boîtes complètes (6 unités par boîtes)	Si boîte ouverte : nombre d'unités

Date de réception de la notification: \_\_\_\_\_

Je soussigné M./Mme/Melle .....

Fonction: .....

Téléphone: .....

atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité le xxxx et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

«ShipToName»

«ShipTo\_Address\_L3» «ShipTo\_Address\_L4»

«ShipTo\_zip» «ShipTo\_City»

Fait à .....

Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....