

Issy les Moulineaux, le 22/10/15
Département Qualité et Vigilance
REF:2015-10 POWERSTAR
Rev_2

«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

Pour diffusion
Copie du courrier destiné à l'attention de la
Pharmacie et du Correspondant de
Matériorvigilance

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Rappel volontaire Câbles Bipolaire PowerStar
Références produits BP930 et BP940 - certains lots
Annule et remplace courrier précédent daté du 16/10/15

Monsieur, Madame,

Ethicon initie un rappel volontaire de **certaines lots** de câbles Bipolaires Ethicon PowerStar (références BP930 et BP940). Les câbles concernés par cette action de sécurité ont été étiquetés avec un code produit incorrect sur leur emballage. Les distinctions physiques entre les références produits se situent au niveau des connectiques à l'extrémité du câble rendant le dispositif incorrectement étiqueté incompatible avec le générateur. En conséquence, ETHICON initie un rappel volontaire. Ce problème ne présente pas de risque clinique.

Effectivité Immédiate- NE PLUS UTILISER LES DISPOSITIFS SUIVANTS

Nom du dispositif /Description	Code produit	Lots affectés	Date de fabrication	Date d'expiration
Câble Bipolaire PowerStar ETHICON	BP930	527121	30-juin-2015	n/a
	BP940	527120	30-juin-2015	n/a
	BP940	527121	30-juin-2015	n/a

Merci de vous référer à l'annexe A pour l'aide à l'identification des lots concernés basée sur l'étiquetage.

Veuillez noter que ce rappel volontaire n'implique que les lots indiqués ci-dessus. Aucun autre lot n'est impacté.

Ethicon n'a reçu aucune réclamation faisant état de conséquence patient en lien avec ce problème.

Action

- 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.
- Signer et retourner le formulaire d'inventaire, même si vous ne détenez plus de dispositif concerné, au département qualité et vigilance par fax au 01.55.00.28.34.
- Organiser le retour des dispositifs concernés que vous pourriez détenir en suivant les instructions fournies.
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé.
- Rester attentifs à cette notification jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Ethicon.

Modalités de retour

- 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.
Mettre une copie de la fiche d'inventaire remplie dans votre carton retour.
Un échange standard vous sera envoyé.
- 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.

Les autorités compétentes européennes, y compris l'ANSM, ont été informées de cette action de sécurité.

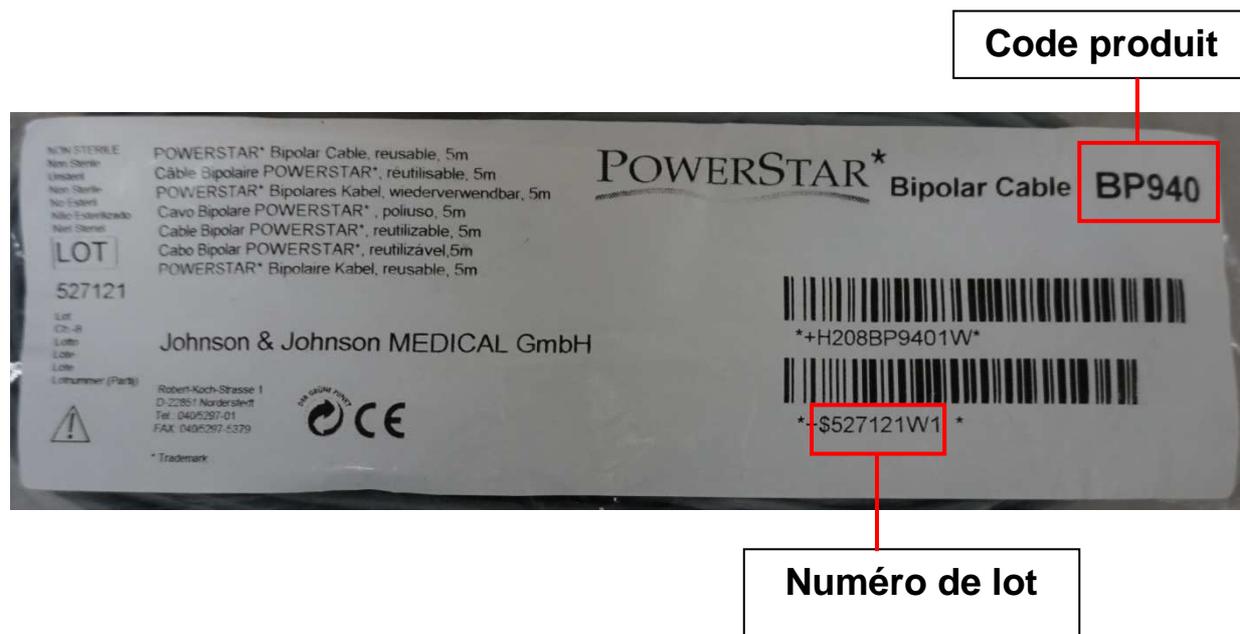
Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

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

Aide à l'identification des dispositifs concernés

Cette note va vous aider à identifier les lots impactés en s'appuyant sur les étiquettes produits BP930 et BP940.

Le code produit BP940 est utilisé à titre d'exemple.



INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Rappel volontaire Câbles Bipolaire PowerStar
Références produits BP930 et BP940 - certains lots

Ethicon initie un rappel volontaire de **certaines lots** de câbles Bipolaires Ethicon PowerStar (références BP930 et BP940). Les câbles concernés par cette action de sécurité ont été étiquetés avec un code produit incorrect sur leur emballage. Les distinctions physiques entre les références produits se situent au niveau des connectiques à l'extrémité du câble rendant le dispositif incorrectement étiqueté incompatible avec le générateur. En conséquence, ETHICON initie un rappel volontaire. Ce problème ne présente pas de risque clinique.

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 Câble Bipolaire PowerStar à retourner**
- Câbles Bipolaire PowerStar à retourner:**

Références	Numéros de série/lot	Quantité à retourner

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 émise le 22/10/15 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_zip» «ShipTo_City»

Fait à

Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....