

ADRESSE 1  
ADRESSE 2  
ADRESSE 3  
ADRESSE 4

A l'attention du Directeur d'Etablissement,  
De la Pharmacie ,  
Du Correspondant de Matéiovigilance

**URGENT RAPPEL VOLONTAIRE**  
**BLAKE® Silicone Drain, BLAKE® Silicone Drain Kit, BLAKE® Cardio Connecteur,**  
**J-VAC™ Réservoir, J-VAC™ Drain Adaptateur**  
**PLUSIEURS LOTS**

Madame, Monsieur,

ETHICON initie un rappel volontaire de plusieurs lots (voir annexe 1) de Drains de BLAKE® Silicone, de kits de drains de BLAKE® Silicone, de cardio connecteurs BLAKE®, de réservoirs J-VAC™ et d'Adaptateurs de drains J-VAC™ qui ont été distribués entre le 10 mai 2010 et le 28 février 2011.

**Cette décision a été prise suite** à l'identification par la compagnie d'un défaut potentiel compromettant la barrière de stérilité du sachet du produit, après réception de plusieurs réclamations clients. Vous trouverez en ANNEXE 1 la liste des codes et lots concernés par ce rappel volontaire.

Nous n'avons pas reçu de report d'évènements indésirables relatifs à ce défaut. L'administration américaine des aliments et médicaments (FDA) ainsi que l'organisation anglaise MHRA et l'AFSSAPS ont été informées de cette action.

Si vous êtes en possession de produits dont les codes et numéros de lots sont affectés par ce rappel vous devez immédiatement arrêter de les utiliser.

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

1. Faire un inventaire de votre stock et placer en quarantaine tous les lots concernés comme listés dans l'ANNEXE 1 (Placer en **quarantaine - cage ou accès restreint**)
2. Compléter **la fiche d'inventaire** en ANNEXE 2 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.**

1. 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**.
2. Les lots isolés devront être retournés, accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour).
3. Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients Solution (cf. point 1).

**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

Pharmacien - Correspondant de matériovigilance

**ANNEXE 1: LISTE DES PRODUITS RAPPELES**

<b>Codes produits</b>	<b>Numéros de lots</b>	<b>Codes produits</b>	<b>Numéros de lots</b>	<b>Codes produits</b>	<b>Numéros de lots</b>	
<b>2160</b>	J100214	<b>2215</b>	J100195	<b>2227</b>	J100001	
	J100215		J101275		J101419	
	J100720		J103988		J101421	
	J100721		J105466		J102696	
	J1010294		W00021391		J103189	
	J101075		W00024326		J103740	
	J101076		<b>2216</b>		J104255	
	J101077		<b>2217</b>		J107775	
	J1020795				J101518	J107777
	J1021308				J104968	J107779
	J1022267				J105443	J108755
	J102503				J108182	J108758
	J102504	J108183			J108758	
	J102977	W00024310	W00020300			
	J102978	<b>2226</b>	W00023338			
	J102979		J100249		W00023355	
	J105057		J100250		W00023390	
	J106414		J101078		W00024340	
	J106417		J101356		W00025488	
	J107410		J104133		W00025532	
	J107411		J104134		W00025544	
	J107412		J104641		W00026533	
	J108395		J108547		W00026536	
	W00024418		W00020317		<b>2228</b>	
	W00025494	W00023327	J1010447			
	W00026555	W00024413	J101360			
	<b>2210</b>	J100011	J104143			
J100174		J104144				
J101607		J104145				
<b>2211</b>	W00025525	J104146				
		J104648				
<b>2212</b>	J100675	J106580				
	W00021390	<b>2229</b>				
<b>2213</b>	J100140		J101179			
	W00025507					
<b>2214</b>	J100079					
	J100080					
	J100248					
	J100672					
	J101527					
	J103976					

**ANNEXE 1 (Suite): LISTE DES PRODUITS RAPPELES**

Codes produits	Numéros de lots	Codes produits	Numéros de lots	Codes produits	Numéros de lots
<b>2230</b>	J100023	<b>2231</b>	J100005	<b>BCC1</b>	J100776
	J100240		J100013		J101067
	J100262		J100303		W00024316
	J100263		J100589	<b>BCC2</b>	J101070
	J100482		J100592		W00024317
	J100484		J101818	<b>BCC3</b>	W00024318
	J100485		J101819		
	J100796		J101820		
	J100798		J106974		
	J1010452		J109882		
	J101099		W00021379		
	J101101		W00024388		
	J1011424		W00024389		
	J101375		<b>2232</b>		J100004
	J101467				J100241
	J101641				J100242
	J101642				J100614
	J102140				J101485
	J103095	J101857			
	J103096	J107065			
	J103097	W00022403			
	J103099	W00024353			
	J103651	W00025487			
	J103652	<b>2234</b>			J103148
	J104670				J103699
	J104671				J104215
	J104672				J104216
	J104673		J104218		
	J104675		J104219		
	J104676		J107713		
	J105160		J107714		
	J105661		J107715		
	J105663		J107716		
	J105667				
	J105669				
	J109561				
	W00024412				
	W00025557				

ANNEXE 2: FICHE D'INVENTAIRE

**URGENT RAPPEL VOLONTAIRE**  
**BLAKE® Silicone Drain, BLAKE® Silicone Drain Kit, BLAKE® Cardio Connecteur,**  
**J-VAC™ Réservoir, J-VAC™ Drain Adaptateur**  
**PLUSIEURS LOTS**

<b><u>Important</u></b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire</li><li>2. La retourner par fax au 01.55.00.28.34</li><li>3. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour</li></ol>
-------------------------	---

- Date de réception de la notification: \_\_\_\_\_
- Avez-vous, en stock dans votre établissement, des produits concernés par ce rappel de lot ?  
 Oui  Non
- Si oui, merci de **compléter** ce tableau en indiquant la quantité du (des) lot(s) et code(s) que vous isolez et nous le retourner:

Code produit	Numéro de lot	Quantités retournées

<p>Etablissement: name</p> <p>ShipTo_zip ShipTo_City</p> <p>Nom (<i>indispensable pour le traitement du retour</i>):</p> <p>Téléphone (<i>indispensable pour le traitement du retour</i>):</p> <p>Client n°:</p>	<p>Date:</p> <p>Service :</p> <p>Signature :</p>
--	--

Nous vous remercions de votre coopération.