

Issy les Moulineaux, le avril 2012

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

«ShipToName»
«ShipTo_Address»
«ShipTo_zip» - «ShipTo_City»

REF: HP-2012-03

A l'attention du Correspondant de matériovigilance
pour diffusion aux utilisateurs

REPONSE ATTENDUE
SOUS 3 JOURS

INFORMATION AUX UTILISATEURS

Concernant certains lots de Pièces à main HARMONIC® des références HPBLUE et HP054 non compatibles avec le générateur 300 (GEN04) HARMONIC®

Madame, Monsieur,

Ethicon Endo-Surgery (EES) vous informe avoir détecté, suite à l'enregistrement de réclamations, un défaut de compatibilité entre certaines pièces à main HARMONIC portant les références HPBLUE et HP054 lorsqu'elles sont utilisées avec le générateur 300 (GEN04) HARMONIC.

ETHICON ENDO-SURGERY
ETHICON S.A.S
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 Issy-Les-Moulineaux
Cedex 09

Quels sont les produits affectés par ce défaut?

Ce défaut concerne certains lots de pièces à main HARMONIC des références HPBLUE et HP054 **utilisées avec le Générateur 300 (GEN04) HARMONIC.**

Il ne concerne que les numéros de lot indiqués dans l'annexe A et à venir.

Une aide à l'identification des produits vous est également présentée en annexe B

Téléphone :
+33 1 55 00 22 15
Télécopie
+33 1 55 00 28 14

Ce défaut n'affecte pas le fonctionnement de ces pièces à main utilisées avec les générateurs HARMONIC G11 (GEN11), car toutes les pièces à main HARMONIC sont bien compatibles avec le GEN11.

Ce défaut n'affecte pas les générateurs HARMONIC G11 (GEN11)

Quel est le défaut identifié?

Le défaut fait suite à une modification relative à la micro-puce présente dans ces pièces à main HARMONIC. Après une initialisation réussie, les poignées concernées entraînent la mise en STANDBY (PAUSE) des GEN04 au bout d'une minute de temps d'activation (soit environ 10 activations successives), ce qui interrompt la procédure.

S.A.S. au capital
De 17 069 630 euros

Une fois que le GEN04 est en mode STANDBY (PAUSE), le générateur doit être éteint et rallumé pour à nouveau pouvoir fonctionner. A chaque fois que le générateur sera éteint et rallumé, le problème se reproduira au bout d'une minute d'activation de la lame.

R.C.S. Nanterre
B 612 030 619
Code A.P.E. 244.D.

IMPORTANT : Le générateur ne se mettant en mode STANDBY (PAUSE) que lorsque le bouton d'activation est relâché, la Section/Coagulation en cours n'est pas interrompue. Aucun événement indésirable n'a été reporté à ce jour.

N° T.V.A.
INTRACOMMUNAUTAIRE
FR 15 612 030 619

Quelle est la conduite à tenir?

Nous vous remercions de lire soigneusement cette information et veiller à ce qu'elle soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné.

- 1- **Nous vous demandons de ne pas utiliser les Pièces à main HPBLUE et HP054 affectées avec le Générateur 300 (GEN04).** Cependant, vous pouvez continuer d'utiliser ces pièces à main et tous les consommables HARMONIC avec le Générateur G11 (GEN11).

- 2- **Apposer les étiquettes fournies avec ce courrier, sur tous les générateurs GEN04** présents dans votre établissement. Celles-ci sont destinées à vous rappeler de vérifier la compatibilité de la pièce à main avant de la connecter (il y a 2 étiquettes à apposer sur chacun des GEN04 présent dans votre établissement). Vous trouverez en Annexe C de ce document une instruction relative à la pose de ces étiquettes.

- 3- Nous vous demandons également de bien vouloir dûment remplir le formulaire de réponse en dernière page de ce courrier et le retourner au :

Service des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires – ETHICON SAS
Fax : 01.55.00.28.34

L'Afssaps a été informée de la mise en oeuvre de cette action corrective.

Pour toute question relative à cette information de sécurité, vous pouvez contacter votre attaché commercial.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette communication 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

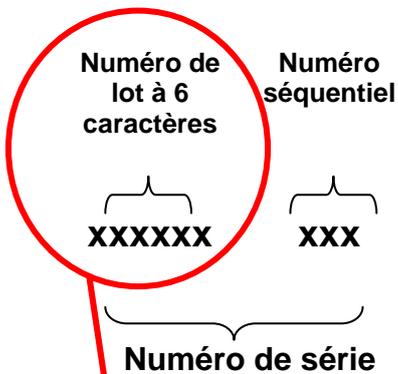
ANNEXE A

INFORMATION AUX UTILISATEURS Concernant certains lots de Pièces à main HARMONIC® des références HPBLUE et HP054 non compatibles avec le générateur 300 (GEN04) HARMONIC®

Liste des numéros de lot impactés

Vous trouverez ci-dessous, un tableau d'aide à l'identification des Pièces à main HARMONIC® (HP054 et HPBLUE) qui ne sont pas compatibles avec le Générateur 300 (GEN04). Cette liste énumère les lots fabriqués à ce jour et décrit le format des numéros de lot à venir.

Note : chaque pièce à main possède un numéro de série unique composé de 9 caractères alpha numériques.



Numéros des lots impactés des pièces à main HARMONIC® <u>HP054</u> produits à ce jour commençant par:			
H92Y3M	J9039C	J90817	J90E7C
J9000C	J90432	J9084W	J90E7Z
J90029	J90470	J9088L	J90F3G
J9006C	J9054E	J9093L	J90F7Z
J9011D	J9056K	J9095C	J90G32
J90151	J9057V	J90974	J90G9Y
J9018H	J9058L	J90A45	J90H37
J9020F	J90624	J90A72	J90H4U
J9023D	J90681	J90C7X	J90H7D
J9027C	J9069F	J90C84	J90H9Y
J90314	J90726	J90D4N	J90J2N
J9034N	J90762	J90E0R	J90J8E
J9038W	J9076A	J90E29	
Numéros des lots impactés des pièces à main HARMONIC® <u>HPBLUE</u> produits à ce jour commençant par:			
J9001P	J9053N	J9091G	J90D84
J9005J	J9057E	J90A2C	J90E55
J9010E	J9065U	J90A64	J90F76
J9042G	J90696	J90C36	J90G4C
J9050E	J9086W	J90C7U	J90H46

Note: les prochains lots livrés commençant par les 6 caractères **J9xxxx** seront également incompatibles avec le GEN04.

ANNEXE B

INFORMATION AUX UTILISATEURS
Concernant certains lots de Pièces à main HARMONIC®
des références HPBLUE et HP054
non compatibles avec le générateur 300 (GEN04) HARMONIC®

Aide à l'identification des produits

Pièces à main

Référence produit: HP054



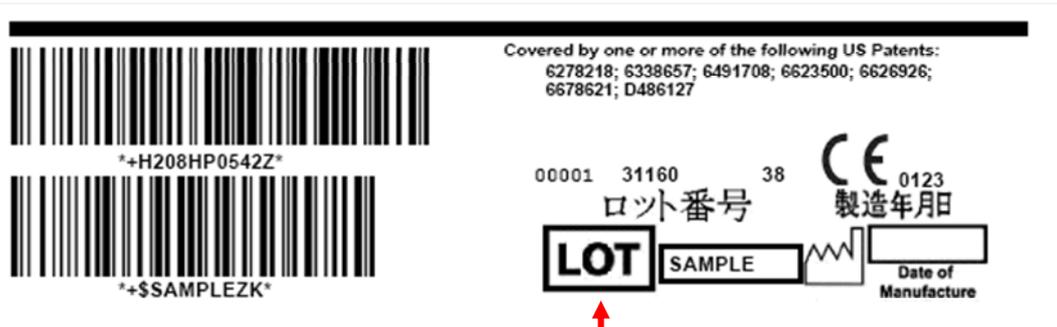
Référence produit: HPBLUE



Les pièces à main HARMONIC® ont un numéro de lot gravé au laser sur le cordon d'alimentation (embout de connexion)



Etiquette de conditionnement



ANNEXE B (suite)

Générateurs

Façade du Générateur 300 (GEN04) HARMONIC® **CONCERNÉ**



Façade du Générateur G11 (GEN11) HARMONIC **NON CONCERNÉ**



Note: Il n'y a pas de problème de compatibilité en lien avec l'utilisation des pièces à main avec le Générateur G11 (GEN11)

ANNEXE C

INFORMATION AUX UTILISATEURS

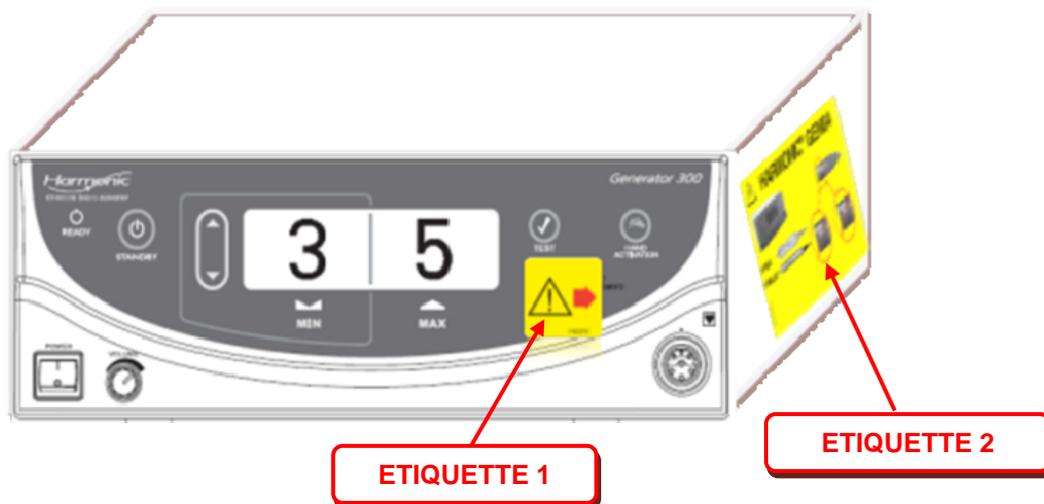
Concernant certains lots de Pièces à main HARMONIC®
des références HPBLUE et HP054
non compatibles avec le générateur 300 (GEN04) HARMONIC®

Instructions relatives à la pose des étiquettes sur le Générateur 300 (GEN04) HARMONIC®

Celles-ci sont destinées à être collées sur les GEN04 afin de vous rappeler de vérifier la compatibilité de la pièce à main avant de la connecter
(il y a 2 étiquettes à apposer sur chacun des GEN04 présent dans votre établissement).

Etiquette 1

A apposer
sur la façade
avant



Etiquette 2

A apposer sur
le côté

Note: Il n'y a pas de problème de compatibilité en lien avec l'utilisation des pièces à main avec le Générateur G11 (GEN11)

IMPORTANT : Les étiquettes sont envoyées uniquement aux blocs opératoires

ANNEXE C (suite)

IMPORTANT : Les étiquettes sont envoyées uniquement aux blocs opératoires

Etiquette1



Etiquette 2



REPONSE ATTENDUE
SOUS 3 JOURS

INFORMATION AUX UTILISATEURS
Concernant certains lots de Pièces à main HARMONIC®
des références HPBLUE et HP054
non compatibles avec le générateur 300 (GEN04) HARMONIC®

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner au Service des Affaires Pharmaceutiques et Réglementaires par fax au 01.55.00.28.34

Date de réception de la notification: _____

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction:

Téléphone:

Atteste, par la présente:

avoir pris connaissance de l'information émise le DD/MM/YYYY et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou autre établissement dans lequel les dispositifs auraient été transférés.

confirme la présence d'un/de Générateur(s) GEN04 au sein de notre établissement et avoir apposé les étiquettes de compatibilité sur le(s) générateur(s) présent(s) dont les informations sont listées comme suit:

Référence	Numéro de série
GEN04	
GEN04	
GEN04	

Référence	Numéro de série
GEN04	
GEN04	
GEN04	

Référence	Numéro de série
GEN04	
GEN04	
GEN04	

être en possession d'un générateur GEN11 et continue d'utiliser les dispositifs (HPBLUE et HP054) reçus.

souhaite retourner les dispositifs HPBLUE/HP054 non compatibles avec le Générateur GEN04 selon la procédure décrite ci après:

- S'assurer que le dispositif est décontaminé selon les instructions de la notice d'utilisation.
- Lister le(s) numéro(s) de série à 9 caractères du/des dispositif(s) décontaminé(s) ou non utilisé(s) retourné(s).

Code produit	Numéro de série	Qté

Code produit	Numéro de série	Qté

- A réception de ce formulaire, 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.
- Les lots isolés devront être retournés accompagnés de deux formulaires (la copie de celui-ci et un Bon de retour).

«ShipToName»

«ShipTo_Address»

«ShipTo_zip» - «ShipTo_City»

Fait à, le.....

Cachet de l'établissement

Signature