

Issy les Moulineaux, octobre 2012

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

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

INFORMATION DE SECURITE

RAPPEL VOLONTAIRE ELECTRODE POUR LA STIMULATION CARDIAQUE TEMPORAIRE FEP13E, FEP15E

Information à communiquer à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel et plus particulièrement aux services de chirurgie Cardiovasculaire

Madame, Monsieur,

Ethicon SAS, à la demande de Johnson & Johnson International, met en place le rappel volontaire mondial de certains lots d'électrodes pour la stimulation cardiaque temporaire.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

L'électrode de stimulation cardiaque temporaire est utilisée pour traiter les arythmies post-opératoires consécutives à une intervention de chirurgie cardiaque. Ces électrodes sont faites de plusieurs brins d'acier chirurgical recouverts d'une gaine protectrice en polyéthylène.

Produits affectés:

FEP13E électrode pour pace-maker, acier câblé gainé bleu 60 cm, serti sur une aiguille KS droite triangulaire de 60 mm, "autocassable" et une aiguille V5 1/2 cercle TAPERCUT* de 18 mm.

FEP15E électrode pour pace-maker, acier câblé gainé bleu 60 cm, serti sur une aiguille KS droite triangulaire de 60 mm, "autocassable" et une aiguille V7 1/2 cercle TAPERCUT* de 26 mm.

Lots: La liste des lots concernés figure en annexe A ainsi que celle des E-Packs dans lesquels ces lots d'électrodes ont été utilisés (références E-Pack EK1271C ; EK1326B ; EK1368C ; EK1391 EK693B)

Une aide à l'identification des produits vous est proposée en annexe B.

Motif de cette décision:

Johnson & Johnson International a mis en évidence, à la suite de contrôles internes, la possibilité que du silicone soit présent sur la gaine bleue entourant le fil d'acier câblé inox du dispositif. Aucun incident n'a été rapporté à ce jour pour ce motif.

Suite à la détection de ce problème, Johnson & Johnson International procède au rappel de ces produits, y compris les lots de E-Pack dans lesquels des électrodes FEP13E et FEP15E rappelées ont été placées.

Mise en Œuvre du rappel :

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. Ne pas utiliser les 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.

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 et plus particulièrement aux services de chirurgie Cardiovasculaire.

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.
- Votre responsable de secteur

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 A

**RAPPEL VOLONTAIRE
ELECTRODE POUR LA STIMULATION CARDIAQUE TEMPORAIRE
FEP13E, FEP15E**

Liste des lots rappelés

Code produit	Numéros de lot
FEP15E	DK2GGSP0
FEP15E	DK2DZZP0
FEP15E	DK2DPDP0
FEP15E	DK2DDWP0
FEP13E	DK2CWMP0
FEP15E	DK2CMWP0
FEP15E	DK2CGJP0
FEP13E	DK2CCGP0
FEP13E	DK2BTLP0
FEP13E	DK2BDDP0
FEP15E	DJ2DPGP0

E-PACK contenant des electrodes rappelés

Code produit	Numéros de lot
EK1271C	DP8HSQZ0
EK1326B	EA8BCTZ0
EK1368C	DP8HSPZ0
EK1391	EA8BCWZ0
EK693B	EA8CZRZ0

Annexe B

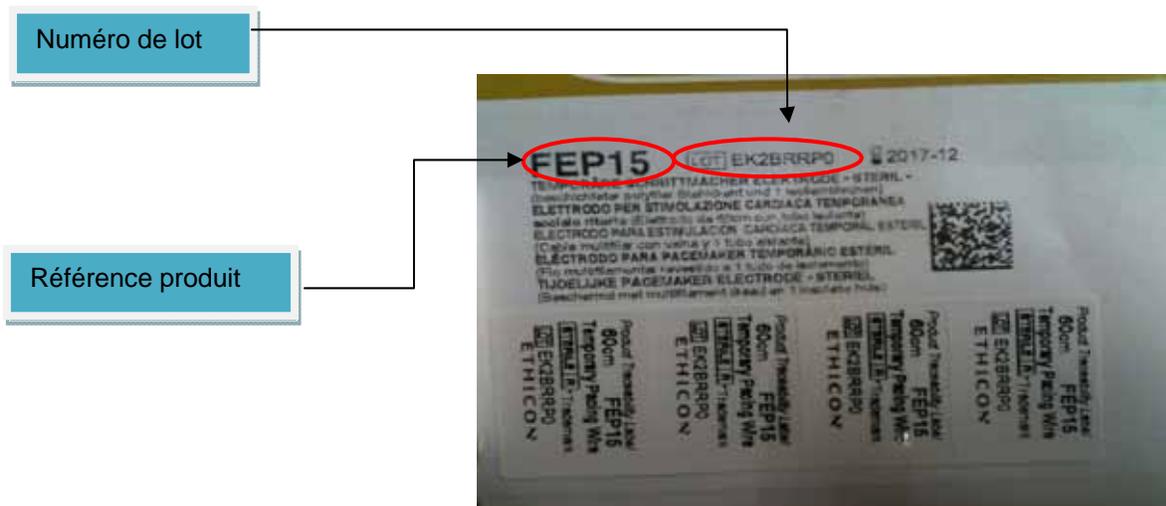
RAPPEL VOLONTAIRE ELECTRODE POUR LA STIMULATION CARDIAQUE TEMPORAIRE FEP13E, FEP15E

Aide à l'identification des produits

Exemple étiquetage de boîte



Exemple étiquetage de sachet



**RAPPEL VOLONTAIRE
ELECTRODE POUR LA STIMULATION CARDIAQUE TEMPORAIRE
FEP13E, FEP15E**

<u>Important</u>	<ol style="list-style-type: none">1. Merci de compléter cette fiche d'inventaire2. La retourner par fax au 01 55 00 28 343. Joindre une copie de cette fiche au bon de retour
-------------------------	---

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

Code produit	Quantité retournée	Code produit	Quantité retournée

Nous vous remercions de votre coopération.

<p>Nom (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :</p> <p>Téléphone (<u>indispensable</u> pour le traitement du retour) :</p>	<p>Date:</p> <p>Service :</p> <p>Signature</p>
--	---