

Issy les Moulineaux, le 3 juin 2013

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

«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip» - «ShipTo_City»

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 de certains lots d'électrodes pour la stimulation cardiaque temporaire.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Les électrodes de stimulation cardiaque temporaire sont utilisées pour traiter les arythmies post-opératoires consécutives à une intervention de chirurgie cardiaque, en les reliant à un stimulateur externe.

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 (20) concernés figure en annexe A

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 de routine, que certaines unités pouvaient présenter un mauvais contact entre le câble et l'aiguille droite du dispositif, et ainsi altérer la conductivité et la fonctionnalité de l'électrode.

Aucun incident n'a été rapporté à ce jour pour ce motif.

Nous rappelons les précautions d'emploi de ce dispositif recommandant de s'assurer de la continuité électrique de toutes les jonctions situées entre le stimulateur et la sonde électrode.

Suite à la détection de ce problème, Johnson & Johnson International procède au rappel de ces produits.

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

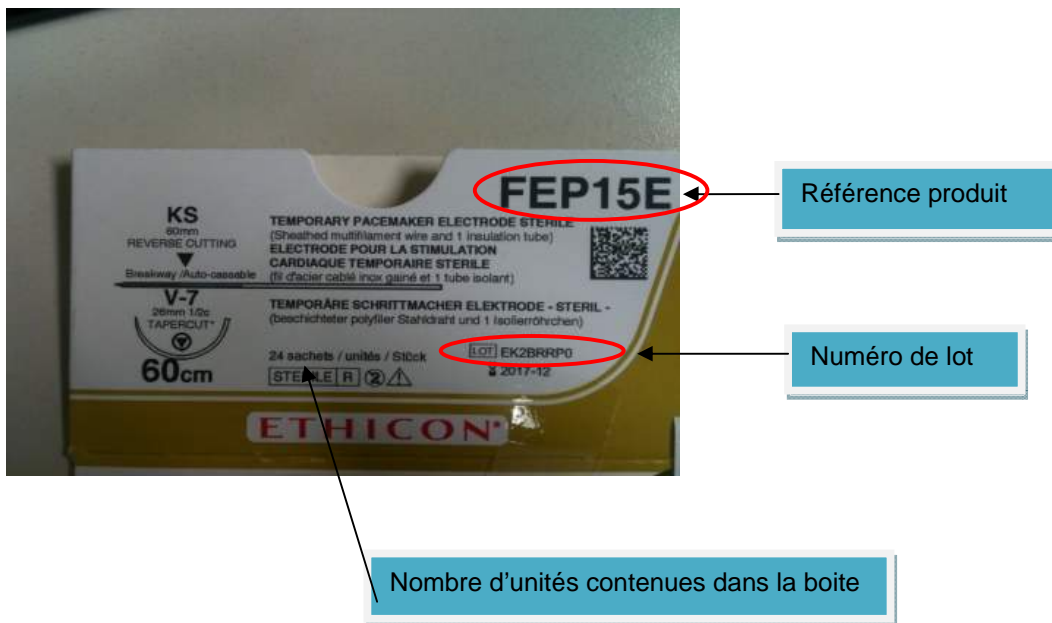
Code produit	Numéros de lot
FEP13E	GB2DBCP0
	GB2DDXP0
	GB2DHXP0
	GB2DKKP0
	GB2DLJP0
	GC2BGBP0
	GC2BLTP0
FEP15E	GB2CQDP0
	GB2CXP0
	GC2BMXP0
	GC2BQGP0
	GC2BSBP0
	GC2CBTP0
	GC2CDLP0
	GC2CHKP0
	GC2CKSP0
	GC2CTCP0
	GC2CXGP0
	GC2DBLP0
	GC2DDDP0

Annexe B

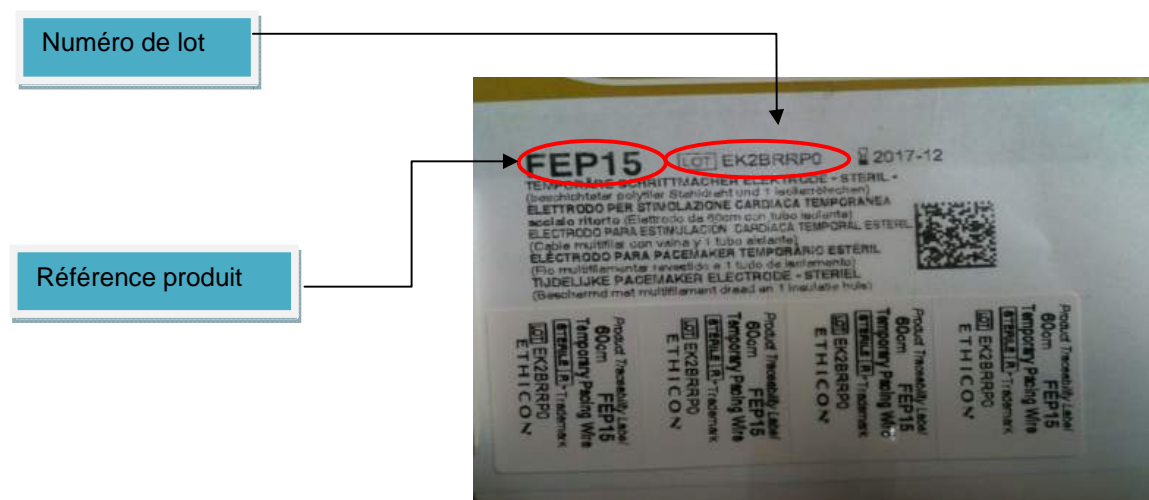
RAPPEL VOLONTAIRE ELECTRODE POUR LA STIMULATION CARDIAQUE TEMPORAIRE FEP13E, FEP15E

Aide à l'identification des produits

Exemple étiquetage de boîte



Exemple étiquetage de sachet



FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION

Du courrier en date du 03/06/2013 émis par Ethicon

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	Lot	Quantité retournée*
FEP13E		

Code produit	Lot	Quantité retournée*
FEP15E		

Merci d'indiquer le nombre d'unités contenu dans la boîte. Une boîte entière contient 24 unités

Nous vous remercions de votre coopération.

<p>«ShipToName» «ShipTo_Address_L3»</p> <p>«ShipTo_zip» - «ShipTo_City» 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>
--	--