

Issy les Moulineaux, le 24 décembre 2004

Client n° «FACTURE_A»

«ETABLISSEMENT_LIVRE»

A l'attention du Service Pharmacie

«ADRESSE_RUE»

«BP»

«CP» «VILLE»

~~~~~  
**URGENT : RAPPEL DE LOTS**

Envoi avec AR (6 pages)  
~~~~~

**MERCI DE NOUS RETOURNER PAR FAX LE
FORMULAIRE D'ACCUSE RECEPTION
PAGE 4**

**MEME SI VOUS NE DETENEZ PLUS DE
PRODUITS**

<p><u>Objet</u> : RAPPEL DE LOTS DU CABLE DE CONNEXION DU SYSTEME ELECTROCHIRURGICAL BIPOLAIRE HYSTEROSCOPIQUE GYNECARE VERSAPOINT - Référence 00480</p>

Madame, Monsieur:

En accord avec l'AFSSAPS, GYNECARE initie ce jour un rappel volontaire de certains lots spécifiques du Câble de Connexion du Système électrochirurgical bipolaire hystéroscopique VERSAPOINT, référence 00480, un dispositif conçu pour être utilisé lors d'interventions électrochirurgicales hystéroscopiques.

GYNECARE a reçu plusieurs réclamations relatives à la pièce à main distale du câble de connexion qui ne résiste pas à la stérilisation comme prévue par la notice et qui dans certains cas se déforme. Si elle est déformée, la pièce à main peut ne pas être nettoyée efficacement et la stérilisation pourrait être compromise. Ce rappel de produit concerne les lots spécifiques indiqués dans l'Annexe 1. Aucune conséquence clinique n'a été rapportée.

Les autres codes produits ou numéros de lot VERSAPOINT ne sont pas concernés par ce rappel. Vous pouvez continuer d'utiliser le système VERSAPOINT avec un câble connecteur qui n'est pas concerné par le rappel à condition qu'il n'ait pas été stérilisé plus de 20 fois comme indiqué dans la notice.

Notre cellule traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des dispositifs médicaux concernés par ce rappel.

Si vous détenez ces produits actuellement dans votre stock, nous vous remercions de les isoler immédiatement en quarantaine et de les préparer suivant les modalités décrites ci-après. Tous les produits retournés seront échangés dès réception aux magasins ETHICON.

Gynecare-Worldwide

Veillez trouver en annexe 1 la liste des références concernées par ce rappel.

Afin de procéder au rappel des lots concernés nous vous remercions de mettre en œuvre immédiatement les actions suivantes :

1. Faire un inventaire de votre stock.

Les dispositifs médicaux identifiés en annexe 1 – et seulement ces dispositifs médicaux - devront être mis en quarantaine par vos services.

2. Compléter la fiche en annexe 2 même si vous n'avez plus de produit en stock et la faxer à l'attention de

Hervé FOURNIER
Service Affaires Réglementaires
ETHICON SAS
Fax : 01.55.00.28.34

3. Les lots isolés seront à expédier à l'aide de l'étiquette Colissimo pré-affranchie et pré-adressée jointe à ce courrier et accompagnés d'une copie du formulaire d'accusé de réception complété à l'adresse suivante

ETHICON
Bat 22 Garonor
BP551
93609 AULNAY SOUS BOIS CEDEX

4. 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.

Pour toute information complémentaire, nous vous remercions de contacter votre attaché commercial Gynecare.

Nous nous tenons également à votre disposition et sommes joignables aux coordonnées suivantes :
Pour toutes questions concernant les produits couverts par ce rappel merci de contacter :

Hervé FOURNIER
Responsable Affaires Réglementaires
ETHICON SAS
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 ISSY LES MOULINEAUX Cedex 9
Tel +33 (0)1 55 00 26 68
Fax +33 (0)1 55 00 28 34

ou

Fabrice DEGENEVE
Chef de produit Gynecare
Division GYNECARE
1, rue Camille Desmoulins
TSA 81002
92787 ISSY LES MOULINEAUX Cedex 9
Tel +33 (0)1 55 00 32 46
+33 (0)6 64 05 49 29

Nous vous présentons toutes nos excuses pour le désagrément que ce rappel de produits vous occasionne et vous remercions de votre soutien.

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

Pascale BRUNEL
Directeur Affaires Réglementaires

ANNEXE 1 : LISTE DES LOTS CONCERNES

GYNECARE VERSAPOINT RÉFÉRENCE 00480

Code produit	Numéros de lots
00480	0404086
00480	0404121
00480	0404152
00480	0405010
00480	0405123
00480	0406014
00480	0406068
00480	0406130
00480	0407104
00480	0408031
00480	0409029
00480	0409080
00480	0410021
00480	0410103
00480	0411040

ANNEXE 2 : Formulaire de réponse**URGENT****RAPPEL DE LOTS GYNECARE VERSAPOINT RÉFÉRENCE 00480**

Merci de compléter ce formulaire et de le retourner au Service des Affaires Réglementaires par fax au 01 55 00 28 34

Avez-vous, en stock dans votre établissement, des produits concernés par le rappel?

Oui

Non

Si oui, merci de **compléter** ces tableaux des lots et quantités de produits en stock:

Code produit	Numéros de lots	Quantités en stock
00480	0404086	
00480	0404121	
00480	0404152	
00480	0405010	
00480	0405123	
00480	0406014	
00480	0406068	
00480	0406130	
00480	0407104	
00480	0408031	
00480	0409029	
00480	0409080	
00480	0410021	
00480	0410103	
00480	0411040	

Dater, Signer et Apposer votre Cachet:

Nom :	Adresse
Fonction :	«ETABLISSEMENT_LIVRE»
Date :	«CP»
	«VILLE»
	Client n° «FACTURE_A»

Gynecare-Worldwide

ANNEXE :

***EMPLACEMENT DU NUMÉRO DE LOT SUR LA PRISE DU
CÂBLE DE CONNEXION DU SYSTÈME
ÉLECTROCHIRURGICAL BIPOLAIRE HYSTÉROSCOPIQUE
GYNECARE VERSAPOINT Référence 00480***

