

Issy les Moulineaux, le XXXXXX
Département Qualité et Vigilance
REF: 2015-09 TCPW rappel

«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»
POUR DIFFUSION
Copie de l'information envoyée à l'attention de la
Pharmacie et du Correspondant de
Matériorvigilance

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Rappel volontaire de certains lots
d' Electrodes de Stimulation Cardiaque Temporaire
Références TPW10 et TPW30

Monsieur, Madame,

Cette lettre a pour but de vous informer que la société ETHICON initie un rappel volontaire de certaines lots d'électrodes de stimulation cardiaque temporaire (codes produit TPW10 et TPW30).

Les électrodes de stimulation cardiaque temporaire concernées présentent un étiquetage incorrect qui ne reflète pas les exigences du marquage CE de la directive des dispositifs médicaux.

Ce rappel volontaire est réalisé car le contenu de l'étiquetage et la notice d'utilisation associée des dispositifs concernés ne sont pas en accord avec la documentation approuvée, ne contiennent ni la mention CE ni la traduction appropriée.

Ce défaut d'information ne présente pas de risque clinique.

Effectif immédiatement- ne plus utiliser les code produits TPW10 et TPW30 portant les numéros de lots ci-dessous:

Nom des dispositifs	Code produit	Lot	Date de fabrication	Date d'expiration
Electrode de Stimulation Cardiaque Temporaire	TPW10	HGE933	16-Juin-14	31-Jan-19
		HGP061	17-Juin-14	31-Jan-19
		HJP291	18-Août-14	31-Juil-19
		HKH299	27-Sep-14	31-Juil-19
	TPW30	HCP809	22-Mar-14	31-Jan-19
		GJR342	28-Août-13	31-Juil-18

Merci de vous référer à l'annexe A jointe qui est une aide à l'identification des lots impliqués basée sur l'étiquetage.

NB : ce rappel ne concerne que les lots d'électrodes de stimulation cardiaque temporaire TPW10 et TPW 30 cités dans le tableau. Aucun autre lot n'est impliqué. Ce rappel n'affecte que les pays Européens pour lesquels le marquage CE est nécessaire.

Cette action a été notifiée aux autorités compétentes européennes, notamment l'ANSM. Ethicon n'a reçu aucune réclamation faisant état de conséquence patient en lien avec les dispositifs impliqués.

Vos actions à mener :

- Vérifier votre stock immédiatement afin d'identifier si vous possédez des dispositifs concernés par ce rappel.
- Le cas échéant, identifier et mettre de côté les dispositifs concernés.
- Communiquer cette information à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'utiliser ces produits ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.
- Veuillez laisser cette information de sécurité visible par tous jusqu'à ce que les dispositifs concernés aient été retournés à ETHICON.
- Compléter et signer la fiche d'inventaire (annexe B) dans les trois (3) jours suivants la réception de cette notification selon les instructions ci-dessous
- Retourner la fiche d'inventaire au :

Département Qualité et Vigilance Ethicon

Fax : 01.55.00.28.34

Merci de retourner ce formulaire même si vous ne détenez pas de produits impliqués.

- A réception de votre fiche d'inventaire, notre Service Clients 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 produits isolés devront être retournés accompagnés des deux formulaires (Inventaire et Bon de retour). Seuls les produits retournés seront traités, selon les modalités définies avec notre Service Clients.
- Un remplacement sera généré pour les clients détenant un ou des dispositif(s) impliqué(s) dans ce rappel.

Assistance:

Pour toute information complémentaire, vous pouvez contacter votre attaché commercial. Pour toute demande relative aux modalités de retour des produits, contacter notre Service Clients au 01 55 00 33 10.

Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération et nous vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne occasionnée. Pour toute information complémentaire, n'hésitez pas à contacter votre Responsable de secteur.

Pascale BRUNEL

Responsable Département Qualité et Vigilance
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

Annexe A

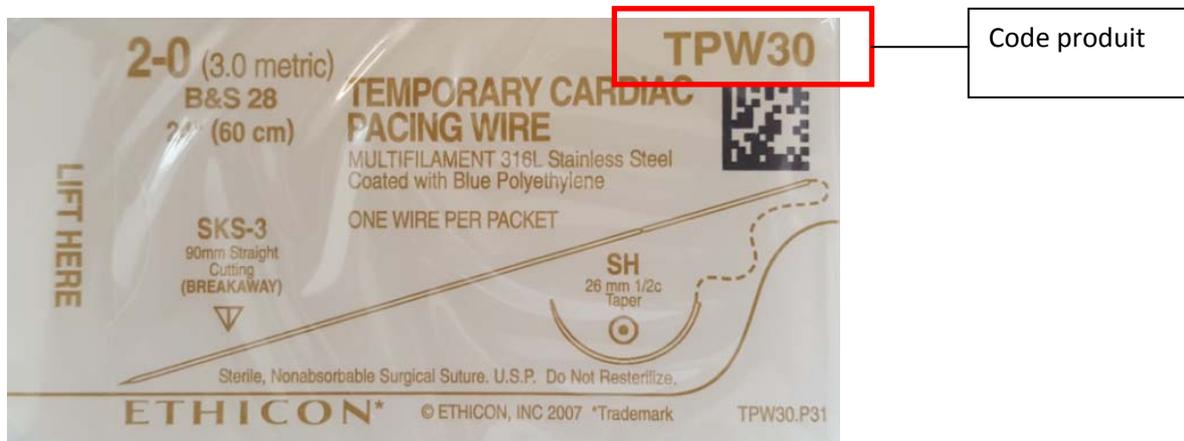
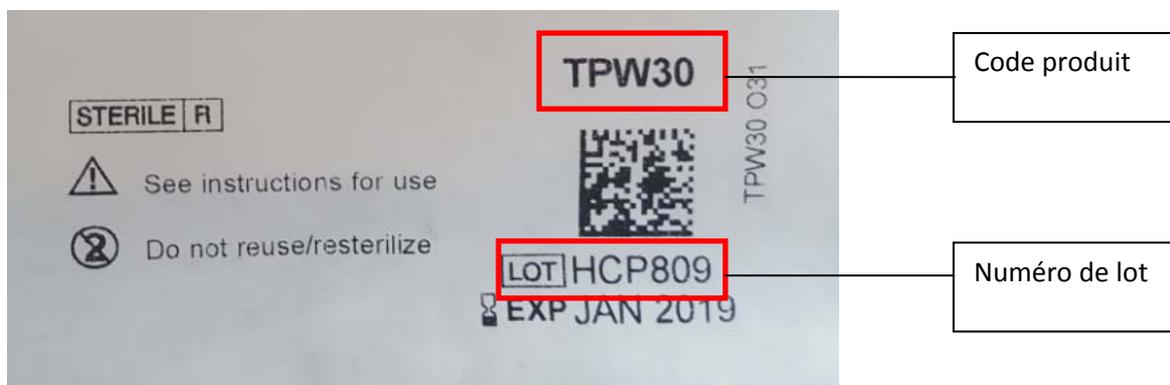
Aide à l'identification des électrodes de stimulation cardiaque temporaire Codes produits TPW10 et TPW30

Cette aide à l'identification des lots des dispositifs s'appuie sur l'étiquetage. Ce document reprend les informations contenues sur les étiquettes des boîtes des codes produits TPW10 et TPW30.

Le code produit TPW30 est utilisé à titre d'exemple.



Exemple d'emballage



Annexe B
INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Rappel volontaire de certains lots
d'Electrodes de Stimulation Cardiaque Temporaire
Références TPW10 et TPW30

Les électrodes de stimulation cardiaque temporaire concernées présentent un étiquetage incorrect qui ne reflète pas les exigences du marquage CE de la directive des dispositifs médicaux.

1. **Merci de compléter cette fiche réponse**
2. **La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34**

Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case):

- Aucune électrode de stimulation cardiaque temporaire à retourner :**
- Electrodes de stimulation cardiaque temporaire à retourner :**

Références	Numéros de série/lot	Quantité à retourner

Date de réception de la notification: _____

Je soussigné M./Mme/Melle

Fonction:

Téléphone:

- atteste, par la présente avoir pris connaissance de l'information de sécurité du **xxxx** communiquée par Ethicon S.A.S. et m'engage à la communiquer à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.
- atteste que les produits ont été isolés afin de prévenir toute utilisation de ces produits et m'engage à suivre les modalités de retour

«ShipToName»
«ShipTo_Address_L3» «ShipTo_Address_L4»
«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

Fait à

Le.....

Cachet de l'établissement

Signature.....