

«Firmenname»
«Firmenzusatz»
«Anrede» «Vorname» «Nachname»
«Position» «Abteilung»
«Strasse»
«PLZ» «Ort»

Date 6 avril 2018

Page 1/8

INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

**Rappel volontaire de Trocarts XCEL® OPTIVIEW™ 5mm
(Références 2B5LT, 2CB5LT, 2B5ST, 2CB5ST, 2B5XT)**

«Briefanrede»

Nos enregistrements indiquent que vous avez commandés des Trocarts XCEL® OPTIVIEW™ 5mm et que vous auriez reçus des produits concernés par ce rappel de produits. Merci de transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.

Johnson & Johnson Medical France Initie ce rappel volontaire pour le compte du fabricant légal Ethicon Endo-Surgery, LLC ("Ethicon").

Nos clients et leurs patients, ainsi que la sécurité et l'efficacité de nos produits, sont la priorité d'Ethicon. Récemment, Ethicon a été informé que des clients avaient rencontrés des difficultés au moment de retirer l'obturateur des trocarts XCEL® OPTIVIEW™ 5mm. Ce constat nous a conduit à décider volontairement le rappel des références produits dont la date de péremption est comprise entre septembre 2022 et janvier 2023.

Aucun effet indésirable n'a été signalé en lien avec ce rappel de produits.
L'ANSM a été informée de ce rappel volontaire.

Le rappel concerne uniquement les références et date de péremption indiquée dans les tableaux ci-dessous. Aucune autre référence n'est concernée, aucun lot en dehors des dates de péremption indiquées n'est concerné.



Johnson & Johnson AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

Tél. +41 (0)58 231 23 33

Fax +41 (0)58 231 25 00

www.jnj.com

Date 6 avril 2018
Page 2/8

Tableau 1

NOM DU PRODUIT	REFERENCE PRODUIT	DATE DE PEREMPTION	DESCRIPTION / DIAMETRE
Trocarts sans lame ENDOPATH® XCEL™ Optiview 5mm	2B5ST	31-10-2022 à 31-01-2023	Chemise de stabilité de 5mm de diamètre (Longueur 75mm)
	2B5LT	30-09-2022 à 31-01-2023	Chemise de stabilité de 5mm de diamètre (Longueur 100mm)
	2B5XT	30-11-2022 à 31-01-2023	Chemise de stabilité de 5mm de diamètre (Longueur 150mm)
Trocarts Universel ENDOPATH® XCEL™ Optiview 5mm	2CB5ST	31-10-2022 à 31-01-2023	Chemise de stabilité de 5mm de diamètre (Longueur 75mm)
	2CB5LT	30-09-2022 à 31-01-2023	Chemise de stabilité de 5mm de diamètre (Longueur 100mm)

Tableau 2

Code du kit LGBP578		
Lots du kit		
10072745	10072753	10072760
10072763	10072773	

Code du kit LCOL80		
Lots du kit		
10064317	10064324	10064328
10064336	10064683	10064687

Code du kit LGBP529		
Lots du kit		
10075848	10075856	10075861
10075866	10075868	10075873
10075875	10075888	

Code du kit LGBP603		
Lots du kit		
10071295	10071300	10071386

Date 6 avril 2018
Page 3/8

Conséquences patients possibles :

Le risque de conséquence pour la santé des patients étant très faible, les professionnels de santé qui ont utilisé des Trocars XCEL® OPTIVIEW™ 5mm doivent réaliser leur suivi post-opératoire sans action complémentaire.

Identification des produits objets de ce rappel :

Les produits objets de ce rappel peuvent être identifiés dans votre stock à l'aide de la référence du produit et de sa date de péremption.

Une aide à l'identification des produits concernés vous est présentée en annexe (page 5).

Vos actions à mener :

- Vérifier votre stock afin d'identifier et mettre en quarantaine tous les dispositifs listés de manière à vous assurer que les produits affectés ne seront pas utilisés.
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse (page 7) dans un délai de trois (3) jours ouvrables. Vous pouvez renvoyer le coupon-réponse à l'adresse électronique ou au numéro de fax suivants : ssurmon1@its.jnj.com ou 058 231 25 24. **Veillez dans tous les cas renvoyer le formulaire de réponse, même si vous n'avez aucun des produits concernés.**
- Veuillez afficher une copie de la présente information de sécurité à proximité immédiate des produits concernés jusqu'à ce que ceux-ci aient été retournés à Johnson & Johnson SA. Conservez également une copie de l'information de sécurité dans vos dossiers.
- Veuillez renvoyer immédiatement tous les produits concernés non utilisés que vous avez en stock.
- Pour renvoyer les produits concernés par ce rappel, veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint, le déposer avec les produits et envoyer le tout à l'adresse suivante :

**Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Code Endopath Trokar
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen**

Date 6 avril 2018
Page 4/8

Communication du rappel volontaire urgent

La présente lettre d'information vous a été envoyée, car nos dossiers indiquent que votre établissement a acheté certains de ces produits. Nous vous prions de porter cette information de sécurité urgente à la connaissance de tous les utilisateurs des produits en question dans votre établissement et de toutes les autres personnes concernées. Si vous avez cédé le produit à des tiers, veuillez leur transmettre une copie de cette information.

Si vous avez des questions à propos de cette mesure ou si vous souhaitez faire une réclamation, adressez-vous à votre spécialiste de produits Johnson & Johnson.

Ce rappel volontaire de produits a été déclaré aux autorités de surveillance (Swissmedic).

Avec nos meilleures salutations,

Victor Alund
Business Quality Specialist

Christoph Baeni
Business Development Manager

Ce courrier a été rédigé sur support informatique et est valide sans signature.

ANNEXE
FORMULAIRE DE RÉPONSE

Date 6 avril 2018
Page 5/8

ANNEXE
Aide à l'identification des trocars Optiview 5 mm concernés par le rappel
Unité de vente / BOITE DISTRIBUTRICE (contenant 6 unités individuelles)



VUE DE DESSUS DE L'UNITE DE VENTE (LOT ET DATE DE PEREMPTION)



Date 6 avril 2018
Page 6/8

Sachet TYVEK (contient un (1) trocart)



Date 6 avril 2018
 Page 7/8

FORMULAIRE DE RÉPONSE
 Rappel volontaire de Trocarts XCEL® OPTIVIEW™ 5mm
 (2 pages)

Nous vous prions de renvoyer ce formulaire dûment rempli et signé dans les trois (3) jours à l'adresse e-mail suivante ssurmon1@its.inj.com ou par fax au numéro 058 231 25 24 même si vous n'avez pas de produits à retourner.

Si vous avez des produits concernés à retourner, veuillez faire une photocopie de votre Formulaire-réponse et joignez-la à votre retour des produits. Merci pour votre coopération.

Dispositifs en stock (Veuillez cocher une case):

- Aucun dispositif retourner**
 Dispositif à retourner: (date de péremption entre Sept 2022 et Janvier 2023)

NOM DU PRODUIT	REFERENCE PRODUIT	LOT	QUANTITE (unités individuelles)
Trocarts sans lame ENDOPATH® XCEL™ Optiview 5mm	2B5ST		
	2B5LT		
	2B5XT		
Trocarts Universel ENDOPATH® XCEL™ Optiview 5mm	2CB5ST		
	2CB5LT		

Date 6 avril 2018
Page 8/8

CODE DU KIT	LOT DU KIT	QUANTITÉ (UNITÉS INDIVIDUELLES)

«Firmenname»
«Ort»

Nom de la personne ayant rempli le coupon-réponse : (en majuscules)	N° de téléphone :
Évtl. numéro de client :	Date :
Signature* :	
Commentaires :	

**En apposant votre signature, vous confirmez que vous avez reçu cette communication et que vous l'avez comprise, que vous avez exposé les faits à toutes les personnes/tous les services concernés et que vous avez placé les dispositifs en quarantaine pour empêcher leur utilisation.*