



24 décembre 2004

Retrait de lots de câbles de connexion VERSAPOINT de la société Ethicon

Le 22 décembre 2004, la société Ethicon a retiré du marché les lots (figurant en annexe 1 jointe) de la référence 00480 du dispositif médical dénommé "Câble de Connexion du Système électrochirurgical bipolaire hystéroscopique Gynecare VERSAPOINT" suite à un risque de déformation après stérilisation de la pièce à main distale du câble de connexion, qui peut entraîner un nettoyage difficile et compromettre la restérilisation (ce câble peut être stérilisé plusieurs fois - les modalités sont précisées dans la notice d'instruction du dispositif).

La société a prévenu directement les utilisateurs des lots concernés par ce rappel à l'aide du message **ci-joint** validé par l'AFSSAPS. Cette information s'adresse aux directeurs d'établissement et aux correspondants locaux de matériovigilance pour diffusion aux services concernés.

Les autorités compétentes européennes ont été informées de cette mesure par le fabricant.

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

site - <http://www.materiovigilance.org>