

Issy-Les-Moulineaux, le xx/05/2018
Département Qualité et Vigilance
2018-05_FSN MEGA POWER

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

A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant
de Matéiovigilance



INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE **Générateur Electrochirurgical Megadyne® Mega Power™** **(Référence produit : 1000)**

Megadyne Medical Products, Inc. ("Megadyne") diffuse une information de sécurité relative à tous les Générateurs Electrochirurgicaux Megadyne® Mega Power™. Les autorités compétentes des pays ont été informées de cette action.

Nos enregistrements nous indiquent que vous avez commandé/reçu un (des) Générateur(s) Electrochirurgical(aux) Megadyne® Mega Power™. VEILLER A COMMUNIQUER CETTE INFORMATION A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'ETRE UTILISATEUR DE GENERATEURS ELECTROCHIRURGICAUX MEGADYNE® MEGA POWER™

VEUILLEZ SUIVRE LE MANUEL D'UTILISATION DU GENERATEUR ELECTROCHIRURGICAL MEGADYNE® MEGA POWER™ ET NE PAS CONNECTER DEUX DISPOSITIFS DANS LA MEME PRISE DU PANNEAU FRONTAL (PRISE D'ACCESSOIRES) POUR LE PRODUIT CI-DESSOUS

NOM DU PRODUIT	REFRENE PRODUIT	Numéros de série	DESCRIPTION
Générateur Electrochirurgical Mega Power	1000	Tous	Equipement – Générateur Electrochirurgical

Megadyne Medical Products, Inc. ("Megadyne") diffuse cette information de sécurité volontaire afin d'informer les utilisateurs qu'il a été reporté une brûlure au deuxième degré (3mm X 5mm sans cicatrice permanente) chez un patient, causée par le branchement incorrect de deux accessoires dans une même prise frontale (prise d'accessoires) au même moment. Megadyne Medical Products, Inc. ("Megadyne") demande aux utilisateurs de suivre le manuel d'utilisation du Générateur Electrochirurgical Megadyne® Mega Power™ et de ne brancher qu'un seul accessoire à la fois dans chaque prise frontale.

INFORMATION IMPORTANTE DE SECURITE
Générateur Electrochirurgical Megadyne® Mega Power™
(Référence produit : 1000)

Le branchement de deux accessoires dans la même prise frontale entraîne la mise sous tension des deux accessoires lorsque l'un des 2 accessoires est activé. Il est possible que l'exposition au deuxième accessoire activé conduise à une brûlure (pouvant aller jusqu'au deuxième degré) du patient ou de l'utilisateur, si le deuxième accessoire n'est pas utilisé et repose sur le patient.

Comme le précise le manuel d'utilisation (référence 3000158-08) : Un seul accessoire par prise peut être activé à la fois (c'est-à-dire, soit un accessoire à 3 broches soit un connecteur de type téléphonique).

De plus, Megadyne Medical Products, Inc. ("Megadyne") décide de renforcer l'importance de la méthode correcte de branchement des accessoires sur le générateur en fournissant une étiquette supplémentaire à apposer par le client sur le Générateur Electrochirurgical Megadyne® Mega Power™. La mise à jour de l'étiquetage et les instructions sur comment apposer cette étiquette seront envoyées aux clients dans une communication ultérieure.

Cette information de sécurité concerne tous les Générateur Electrochirurgical Megadyne® Mega Power™



Correct



Correct



Incorrect

Les professionnels de santé qui ont traité des patients en utilisant un Générateur Electrochirurgical Megadyne® Mega Power™ doivent assurer un suivi post opératoire habituel, sans action supplémentaire.

Une aide à l'identification du produit concerné vous est présentée en annexe 1.

IDENTIFICATION DES PRODUITS OBJETS DE CETTE INFORMATION DE SECURITE :

Les produits objets de cette information de sécurité peuvent être identifiés dans votre stock à l'aide de la référence du produit.

Une aide à l'identification du produit vous est présentée en annexe 1.

VOS ACTIONS A MENER :

1. 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.
2. Conserver cet avis visiblement affiché à l'attention de tous les utilisateurs de générateur électrochirurgical Megadyne® Mega Power™

Nos clients et leurs patients, ainsi que la sécurité et l'efficacité de nos produits, sont la priorité de Megadyne. Nous vous remercions de votre collaboration et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée.

Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre Responsable de secteur.

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

Pascale BRUNEL
Responsable Département Qualité et Vigilance
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

Pièce jointe :

Annexe 1: Aide à l'identification

ANNEXE 1: Aide à l'identification du Générateur Electrochirurgical Megadyne® Mega Power™

Cette aide est destinée à faciliter l'identification du Générateur Electrochirurgical Megadyne® Mega Power™ objet de cette action de sécurité. Tous les Générateurs Electrochirurgicaux Megadyne® Mega Power™ sont concernés

FACE AVANT DU GENERATEUR ELECTROCHIRURGICAL MEGA POWER:



FACE ARRIERE DU GENERATEUR ELECTROCHIRURGICAL MEGA POWER:

Référence
Produit

