

Issy-Les-Moulineaux, le xx/07/2018
Département Qualité et Vigilance
2018-07_FSN MEGA POWER SUIVI

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

A l'attention de la Pharmacie et Correspondant de
Matériovigilance



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

Madame, Monsieur,

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") a diffusé une information de sécurité demandant 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 (voir figure 1). Cette action corrective concerne tous les Générateurs Electrochirurgicaux Megadyne® Mega Power™



Correct

Correct

Incorrect

Figure 1 : Branchement correct et incorrect des accessoires

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

Une étiquette (Voir figure 2) a été transmise à votre service Biomédical afin d'être apposée sur chacun des Générateurs Electrochirurgicaux Megadyne® Mega Power™ présents dans votre établissement. Cette étiquette est destinée à rappeler aux utilisateurs de suivre le manuel utilisateur (référence 3000158-08) et de ne brancher qu'un seul accessoire à la fois par prise. 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.

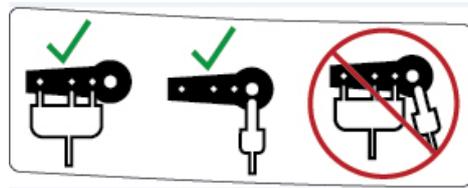


Figure 2 : Etiquette

Votre service biomédical a reçu les instructions suivantes, indiquant comment apposer une étiquette sur chaque générateur Générateur Electrochirurgical Megadyne® Mega Power™

INSTRUCTIONS POUR APPOSER L'ETIQUETTE

1. S'assurer que la face avant du Générateur Electrochirurgical Megadyne® Mega Power™ a été nettoyée comme indiqué dans le manuel utilisateur.
2. Retirer le film présent au dos de l'étiquette.
3. Placer l'étiquette sur le générateur comme indiqué sur la figure 3 (nouveau panneau frontal) ou sur la figure 4 (ancien panneau frontal). Pour le « nouveau panneau frontal », assurez-vous que l'étiquette soit placée à l'intérieur du bandeau vert et positionnée juste à gauche du logo MEGADYNE® comme indiqué sur la figure 3, afin d'avoir une bonne adhésion. Pour l'ancien panneau frontal » assurez-vous que l'étiquette soit positionnée entre et sous les boutons *Blend* et *Standard* comme indiqué sur la figure 4.
4. Veiller à ce que tous les utilisateurs de Générateur Electrochirurgical Megadyne® Mega Power™ de votre établissement aient pris connaissance de ce courrier et qu'ils ont compris le sens de cette étiquette qui est de NE PAS brancher plus d'un accessoire à la fois dans une même prise frontale.



Figure 3. Emplacement de l'étiquette (Nouveau panneau frontal)

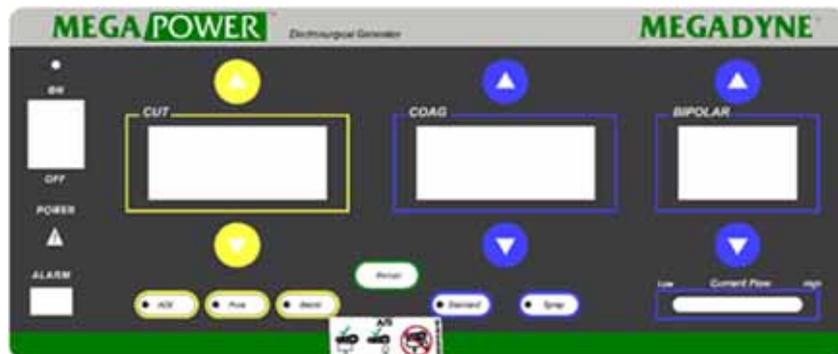


Figure 4. Emplacement de l'étiquette (Ancien panneau frontal)

Cette action corrective s'applique à tous les Générateurs Electrochirurgicaux Megadyne® Mega Power™

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 par cette correction vous est présentée en annexe 1.

Les autorités compétentes des pays ont été informées de cette action.

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

IDENTIFICATION DES PRODUITS OBJETS DE CETTE CORRECTION :

Les produits objets de cette correction peuvent être identifiés dans votre stock à l'aide de la référence du produit (Référence produit : 1000). Une aide à l'identification du produit vous est présentée en Annexe 1.

VOS ACTIONS A MENER :

1. Vérifier si vous détenez dans vos inventaires des Générateurs Electrochirurgicaux Megadyne® Mega Power™ auxquels cette correction s'applique.
2. Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé (bloc opératoire, service biomédical) ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits. Dans ce dernier cas, les étiquettes devront leur être transmises.
3. Assurer-vous que tous les utilisateurs (bloc opératoire, service biomédical ou autres) de Générateur Electrochirurgical Megadyne® Mega Power™ de votre établissement ont pris connaissance de ce courrier et qu'ils ont compris le sens de cette étiquette qui est de NE PAS brancher plus d'un accessoire à la fois dans une même prise frontale.
4. Placer l'étiquette sur le générateur comme indiqué sur la figure 3 (nouveau panneau frontal) ou sur la figure 4 (ancien panneau frontal).
5. Compléter le formulaire de réponse (Annexe 2) pour confirmer que vous avez bien reçu cette notification et le retourner sous-trois jours directement au département qualité et vigilance par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com.
Veillez à nous retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de Produits objets de cette correction.
6. Conserver cet avis visiblement affiché à l'attention de tous les utilisateurs de générateur electrochirurgical 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 Qualité
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

Pièce jointe :

Annexe 1: Aide à l'identification

Annexe 2 : Formulaire de réponse

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
(Nouveau panneau)



FACE AVANT DU GENERATEUR ELECTROCHIRURGICAL MEGA POWER
(ancien panneau)



FACE ARRIERE DU GENERATEUR ELECTROCHIRURGICAL MEGA POWER:

Référence
Produit



Référence
Produit



ANNEXE 2 : Formulaire de réponse

1. **Merci de compléter cette fiche réponse dans les 3 jours qui suivent la réception de la notification.**
2. **La retourner au Département Qualité et Vigilance par fax au 01 55 00 28 34 ou par mail à ethiconqualite@its.jnj.com**

Inventaire de stock (Veuillez cocher une case) :

- Nous ne détenons PAS de Générateur Electrochirurgical Megadyne® Mega Power™ objet de cette action de sécurité.
- Nous détenons un(des) Générateur(s) Electrochirurgical(aux) Megadyne® Mega Power™ objet de cette action de sécurité et avons informé les utilisateurs potentiels de ne brancher qu'un seul accessoire à la fois dans une même prise frontale. Nous avons affiché cet avis dans la zone d'utilisation des Générateurs Electrochirurgicaux Megadyne® Mega Power™ afin de sensibiliser les utilisateurs. Nous confirmons que la(les) étiquette(s) fournie(s) au service biomedical ont été apposée(s) en facade. du(des) générateurs.

	N° de série
Ref Produit : 1000	
Ref Produit : 1000	

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

NOM de la personne ayant rempli le formulaire de réponse:	Numéro de Telephone:
Fonction :	Date:
Signature:	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Votre signature atteste que vous avez reçu et compris cette notification</i> 	