

Issy-Les-Moulineaux, le 27/06/2023

Département Qualité

2023-06 MEGADYNE Suction

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

URGENT : INFORMATION DE SECURITE

MEGADYNE™ ELECTRODE DE COAGULATION AVEC ASPIRATION

Codes produit : 004125, 004225, 0042-25, 004325

Rappel volontaire de produits (retrait)

EFFECTIF IMMEDIATEMENT : NE PAS UTILISER OU DISTRIBUER LES CODES PRODUIT LISTES CI-DESSOUS. SE REFERER AUX ACTIONS A MENER POUR DES INSTRUCTIONS SUPPLEMENTAIRES.

NOM PRODUIT	CODE PRODUIT	DATE DE PEREMPTION	UDI/GTIN	DESCRIPTION / TAILLE
aspirateurs-coagulateurs MEGADYNE™	004125	30 juin 2023 – 31 octobre 2027	10614559105146	Electrode de coagulation avec aspiration – commande manuelle, 3.3 mm
aspirateurs-coagulateurs MEGADYNE™	004225	30 juin 2023 – 31 octobre 2027	10614559105153	Electrode de coagulation avec aspiration – commande manuelle, 2.7 mm
aspirateurs-coagulateurs MEGADYNE™	0042-25	30 juin 2023 – 31 juillet 2025	10614559102923	Commande manuelle, électrode de coagulation, 2.7 mm – boîte de 25 unités
aspirateurs-coagulateurs MEGADYNE™	004325	30 juin 2023 – 31 octobre 2027	10614559105160	Electrode de coagulation avec aspiration – commande manuelle, 1.4 mm

Veillez utiliser l'Annexe 1 pour vous aider dans l'identification des produits concernés.

Rappel volontaire : MEGADYNE™ ELECTRODE DE COAGULATION AVEC ASPIRATION

Madame, Monsieur,

Notre système de traçabilité nous indique que vous avez commandé ou reçu au moins un des produits concernés par ce rappel de dispositif médical.

VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'ÊTRE UTILISATEUR de MEGADYNE™ électrode de coagulation avec aspiration au sein de votre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

Objet de cette lettre

Megadyne Medical Products, Inc. (« Megadyne ») initie un rappel volontaire (retrait) de tous les lots distribués d'électrode de coagulation avec aspiration MEGADYNE™ à commande manuelle dans les plages de péremption indiquées ci-dessus. Ce rappel ne concerne que les dispositifs à commande manuelle. Les dispositifs avec commande à pédale ne sont pas impactés.

Raison de ce rappel volontaire

Megadyne a identifié un problème potentiel lors de test interne sur les produits de la gamme d'aspirateurs-coagulateurs qui peut entraîner une infiltration de liquide dans la pièce à main. L'infiltration de liquide peut entraîner une activation intermittente, une non-activation ou une auto-activation du dispositif lorsqu'il est branché à l'unité d'électrochirurgie (UEC).

Risque pour la santé

Lorsque le problème se manifeste par une non-activation ou une activation intermittente du dispositif, l'utilisateur peut ne pas être en mesure de poursuivre la procédure et doit utiliser un nouveau dispositif ou une méthode alternative pour continuer la procédure.

Dès lors qu'une non-activation ou une activation intermittente du dispositif se produit, Le problème pourra probablement être détecté grâce aux anomalies de fonctionnement, à l'observation des impacts sur le patient/l'utilisateur ou les deux.

Lorsque le problème se présente sous la forme d'une auto-activation, une lésion thermique accidentelle peut survenir. L'étendue des dommages thermiques aux tissus dépend de la zone anatomique impliquée dans la procédure. La plupart des lésions thermiques dues à l'auto-activation du dispositif ne devraient pas nécessiter de traitement important car l'utilisateur peut détecter immédiatement le phénomène et éloigner le dispositif des tissus du patient, ce qui rend la durée d'exposition très brève. Cependant, les dommages thermiques sur des organes/tissus/vaisseaux non ciblés peuvent nécessiter une intervention chirurgicale importante pour prévenir une altération permanente de la structure/fonction du corps du patient.

Outre l'impact potentiel sur le patient, l'infiltration de fluide peut provoquer un léger choc pour l'utilisateur du dispositif. Compte tenu de la tension et du courant impliqués, les dommages potentiels incluent des sensations de picotement et de petites brûlures.

Megadyne a identifié ce problème lors de test interne. A ce jour, Megadyne n'a eu connaissance d'aucune blessure de patient ou d'utilisateur causée par ce problème. Les professionnels de santé qui ont traité des patients à l'aide de ces produits doivent suivre ces patients après l'opération de la manière habituelle, sans qu'aucune action supplémentaire ne soit requise en ce qui concerne ce rappel.

Rappel volontaire : MEGADYNE™ ELECTRODE DE COAGULATION AVEC ASPIRATION

Vos actions à mener :

- Vérifier votre stock afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs **produit(s)** objet de ce rappel et le(s) mettre en quarantaine.
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces **produits**.
- Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com. **Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.**
- Maintenir une copie de cette notification de manière visible jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Johnson & Johnson MedTech. Une fois retournés, conserver une copie pour vos dossiers.

Modalités de retour :

A réception de votre formulaire de réponse, notre Service Client 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 (Formulaire de réponse et Bon de retour). Les dispositifs **MEGADYNE™ électrode de coagulation avec aspiration** doivent être retournés avant le 30 septembre 2023.

La priorité de Megadyne est de satisfaire les clients et les patients, ce qui implique la garantie d'une utilisation sûre et efficace de nos produits. Nous avons conscience que le rappel de ces produits peut perturber votre organisation et nous vous remercions pour votre aide.

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

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Comme pour tout dispositif médical, les effets indésirables ou les problèmes qualité rencontrés lors de l'utilisation de ces produits doivent nous être reportés.

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

Annexes :

Annexe 1 : Identification des produits objets de ce rappel

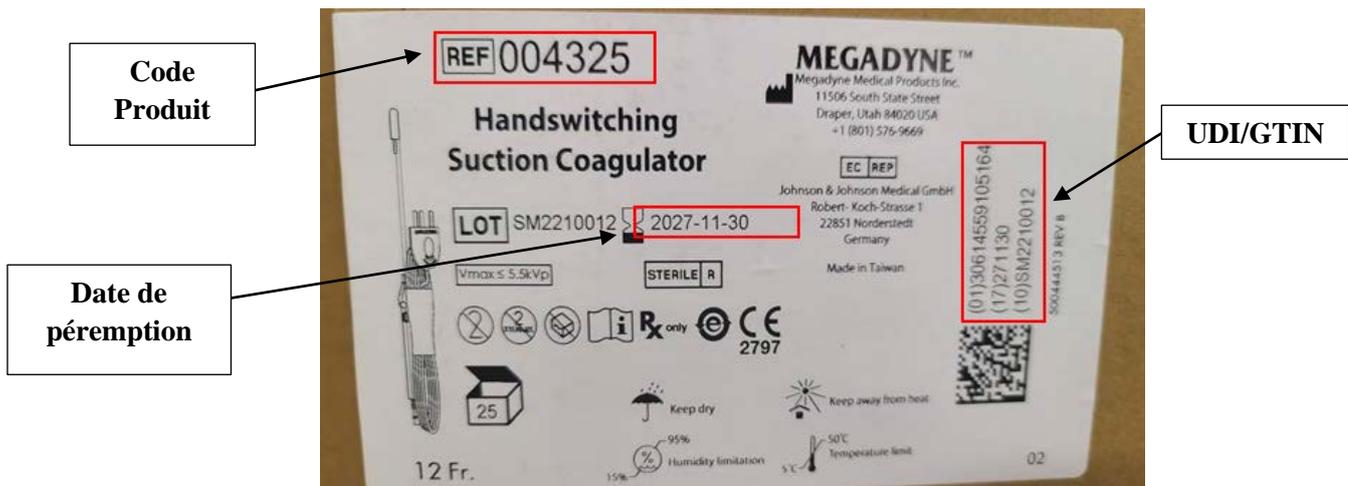
Annexe 2 : Formulaire-Réponse

Annexe 1
Aide à l'identification des électrodes de coagulation avec aspiration
MEGADYNE™

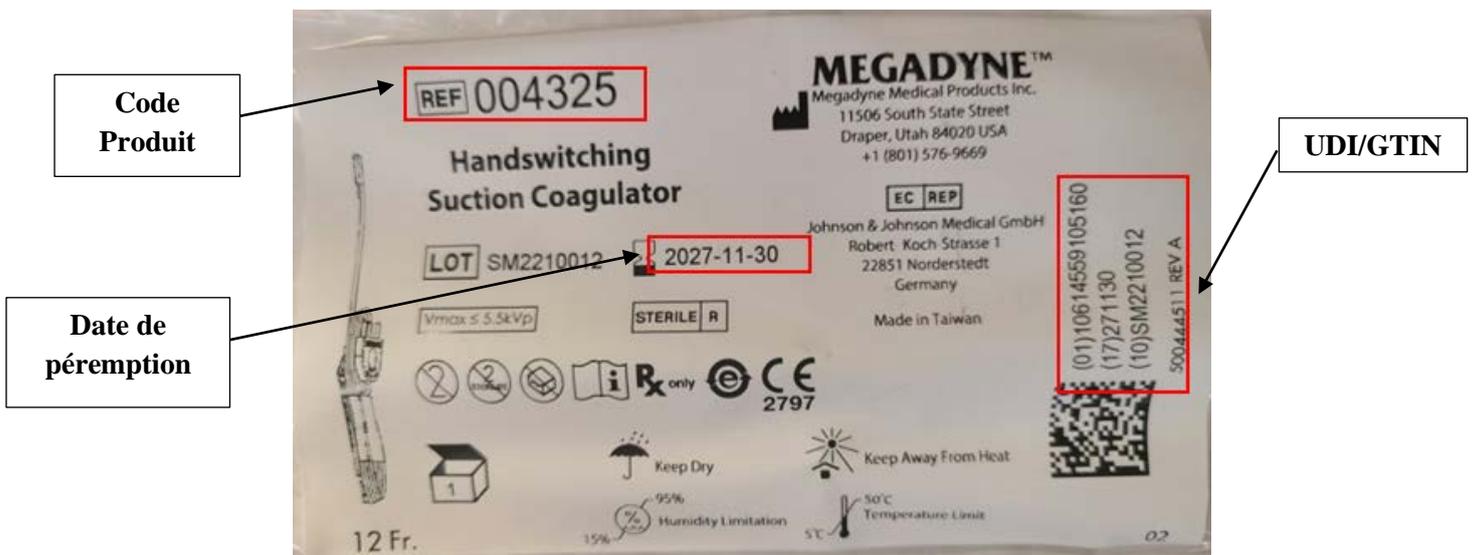
(Les illustrations ci-dessous sont données à titre d'exemple)

Veuillez-vous référer aux éléments ci-dessous pour identifier sur les étiquettes d'emballage l'emplacement du code produit, la date de péremption et l'UDI des aspirateurs-coagulateurs MEGADYNE™ concernés.

Boîte – Vue de dessus



Tyvek – Vue de dessus :



**Annexe 2 : FORMULAIRE DE REPONSE
MEGADYNE™ ELECTRODE DE COAGULATION AVEC ASPIRATION**

Codes produit : 004125, 004225, 0042-25, 004325

Rappel volontaire de produits (retrait)

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

Dispositifs inventoriés (Veuillez cocher une case) :

- Nous n'avons **aucun produit** affecté par ce rappel.
- Nous retournons **le(s) produit(s) affectés en notre possession** (lots et quantités ci-après). Une copie de ce formulaire complété sera jointe au colis de retour

CODE PRODUIT	LOT	DATE DE PEREMPTION	QUANTITE A RETOURNER (EN UNITE)

ETABLISSEMENT

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date :
Signature*: * Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information	Cachet de l'établissement
Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.	

Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales et réglementaires, notamment en matière de vigilance conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679, à la loi Informatique et Libertés modifiée et au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019.

Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données pour motif légitime ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement. Cependant, il convient de noter que le droit de suppression et le droit à la portabilité de vos données, ainsi que le droit de retrait de votre consentement ne peuvent être applicables dans le cadre du traitement d'une vigilance, conformément au référentiel adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019. Pour exercer vos droits, vous pouvez nous envoyer un courriel à l'adresse suivante : privacyJJMDFrance@its.jnj.com.

De plus amples informations concernant nos pratiques de traitement de données personnelles, incluant vos droits peuvent être disponibles en nous écrivant à l'adresse emeaprivacy@its.jnj.com.

Si vous êtes un professionnel de santé, vous avez la possibilité de consulter notre Politique de Confidentialité que vous trouverez sur la page suivante : <https://www.jnjmedicaldevices.com/fr-FR/policies-privacy>