

Issy-Les-Moulineaux, le xx/10/2019

Département Qualité

2019-10_PLEE60A

«ShipToName»

«ShipTo_Address_L3»

«ShipTo_zip» «ShipTo_City»

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

Information importante de sécurité

Agrafeuses ECHELON FLEX™ ENDOPATH® 60mm à motorisation électrique Référence PLEE60A-PSEE60A - Rappel de certains lots

Madame, Monsieur,

Notre système de traçabilité nous indique que vous avez reçu au moins un des lots concernés par cette action de sécurité. VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'ETRE UTILISATEUR D'Agrafeuses ECHELON FLEX™ ENDOPATH® 60mm au sein de votre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

Ethicon initie un rappel de certains des lots d'Agrafeuses ECHELON FLEX™ ENDOPATH® 60mm à motorisation électrique ou kits en contenant, tels que listés dans les tableaux 1 et 2. Ces dispositifs ont été distribués en Belgique, Danemark, France, Allemagne, Luxembourg, Pays-Bas et Suisse. Ethicon a observé au cours d'un contrôle de fabrication que certains dispositifs ne répondaient pas aux spécifications, ce qui pourrait conduire à la malformation d'agrafes. L'origine du défaut a été identifiée et les mesures correctives mises en place.

EFFECTIF IMMEDIATEMENT : NE PAS UTILISER OU DISTRIBUER LES PRODUITS SUIVANTS

Tableau 1 : Produits objet de cette notification

REFERENCE	LOT	DESCRIPTION / TAILLE
PLEE60A	T93X95	Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée longue ECHELON FLEX Plus 60 mm à motorisation électrique -Long axe 440mm
PSEE60A	T93Z5W (Lot non distribué en France)	Agrafeuse linéaire coupante endoscopique articulée ECHELON FLEX Plus 60 mm a motorisation électrique -Long axe 340mm

Tableau 2 : Code et lots de kits contenant des produits objets de cette notification, distribués en France

Code de Kit	Numéros de lot du Kit	
LSR339	10152735	10152780
	10152737	10152782
	10152738	10152784
	10152741	10152789
	10152742	10152790
	10152775	10152795

Ethicon a observé au cours d'un contrôle de fabrication qu'un faible pourcentage (<1%) des dispositifs provenant des lots affectés pouvaient présenter une enclume non conforme aux spécifications au niveau du mors du dispositif.

Information de sécurité : Rappels de certains lots Agrafeuses ECHELON FLEX™ ENDOPATH® 60mm

Un arrêt des expéditions de ces lots de produits et des kits affectés par ce rappel (retrait) a été initié. La non-conformité aux spécifications peut entraîner la malformation des agrafes et ainsi compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafes. Ces conditions peuvent conduire à un risque potentiel de prolongation des interventions chirurgicales, de fuites anastomotiques postopératoires, d'hémorragies, d'interventions chirurgicales supplémentaires provoquant un choc hémorragique ou de décès.

Les praticiens qui ont opéré des patients en utilisant ces lots d'Agrafeuses ECHELON FLEX™ ENDOPATH® 60mm à motorisation électrique doivent effectuer le suivi post-opératoire habituel, sans action supplémentaire requise.

Ce rappel de lot ne s'applique pas aux autres lots et références d'Agrafeuses ECHELON FLEX™ ENDOPATH® 60mm. Nos enregistrements montrent que vous avez commandé ou reçu un produit objet de ce rappel entre le 1er Aout 2019 et le 15 aout 2019.

L'ANSM a été informée de ce rappel. Tout effet indésirable ou problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ces dispositifs doit être signalé au titre de la matériovigilance.

Identification des produits objets de cette notification :

Les produits objets de cette notification peuvent être identifiés dans votre stock à l'aide de la référence du produit et du lot. Une aide à l'identification des produits concernés vous est présentée en annexe 1.

Vos actions à mener :

- Vérifier votre stock afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs **produit(s) ou kit(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 ou kits**.
- 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.inj.com. **Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits ou kits.**
- Maintenez une copie de cette notification de manière visible jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Johnson & Johnson Medical SAS. 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 ou kits isolés devront être retournés, accompagnés des deux formulaires (Formulaire de réponse et Bon de retour). Les **Agrafeuses ECHELON FLEX™ ENDOPATH® 60mm à motorisation électrique ou kits en contenant** doivent être retournés avant le 31 décembre 2019.

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.

Annexes :

Annexe 1 : Identification des produits objets de cette notification

Annexe2 : Formulaire-Réponse

Pascale BRUNEL
Responsable Qualité
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

Annexe 1

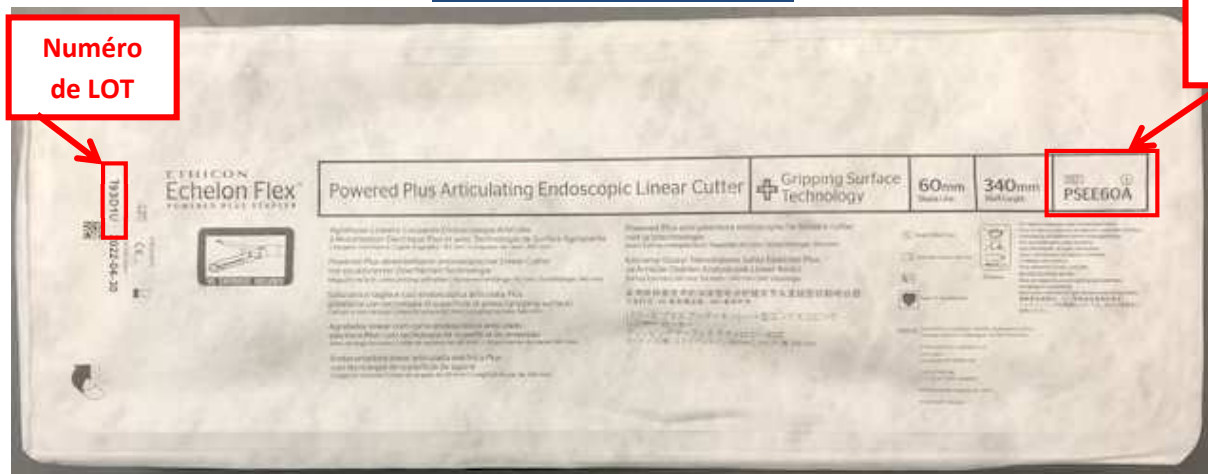
Aide à l'identification des Agrafeuses ECHELON FLEX™ ENDOPATH® 60mm
(Les illustrations ci-dessous sont données à titre d'exemple)

Unité d'utilisation (contenant 1 dispositif)
BOITE VUE DE DESSUS



**CODE
PRODUIT**

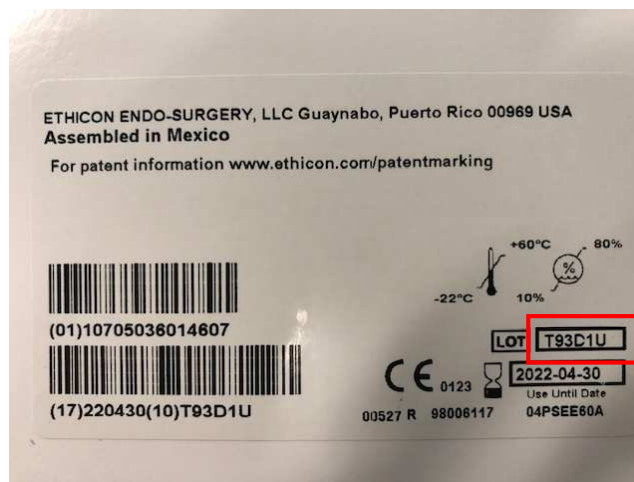
Tyvek – Vue de dessus:



**Numéro
de LOT**

**CODE
PRODUIT**

Etiquette de boîte de conditionnement :



**Numéro
de LOT**

Annexe 2 : FORMULAIRE DE REPONSE

Agrafeuses ECHELON FLEX™ ENDOPATH® 60mm à motorisation électrique
Référence PLEE60A-PSEE60A - Rappel de certains lots

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 ou kit** affecté par cette information de sécurité.
- Nous retournons le(s) **produit(s) ou kit(s)** affectés en notre possession (lots et quantités ci-après).
 Une copie de ce formulaire complété sera jointe au colis de retour

CODE PRODUIT	Numéro de LOT	Quantité unité(s) à retourner

Code du Kit	Numéro de lot du Kit	Quantité Kit(s) à retourner	Numéro de lot du Kit	Quantité Kit(s) à retourner
LSR339				

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
«ShipToName» «ShipTo_Address_L3» «ShipTo_zip» «ShipTo_City»	
Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.	

Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679 et à la loi Informatique et Libertés modifiée à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales. 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. Pour exercer vos droits, vous pouvez contacter notre service Qualité par mail à "ethiconqualite@its.jnj.com" ou par courrier à l'adresse Johnson & Johnson Medical SAS, Service Qualité, 1 rue Camille Desmoulins, 92787 Issy-Les-Moulineaux Cedex 9.