

MESSAGE IMPORTANT
À QUI DE DROIT

Date 10 avril 2019
Page 1/4

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Agrafeuses intraluminales (ILS)
Codes des produits: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A,
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A (lots spécifiques)

Chers superviseurs des salles d'opération, personnel de la gestion des matériaux et chirurgiens en chef,

Chez Ethicon Endo-Surgery, LLC. («Ethicon»), notre priorité sont nos clients et leurs patients, et cela inclut l'utilisation sûre et efficace de nos produits.

Nous avons engagé une mesure corrective de sécurité portant sur un dispositif médical composé de 360 lots d'agrafeuses intraluminales (ILS) distribuées dans la zone EMEA. Suite à l'investigation de réclamations ou de produits retournés, nous avons confirmé l'existence de bagues non sectionnées et d'agrafes malformées avec nos agrafeuses circulaires ILS, ce qui peut compromettre l'intégrité de la ligne d'agrafage. Si un problème concernant la ligne d'agrafage n'est pas traité convenablement ni reconnu, il existe un risque potentiel de fuite de l'anastomose postopératoire, de blessure gastro-intestinale, d'hémorragie ou de choc hémorragique.

Ethicon a reçu des rapports d'événements indésirables liés à cette mesure corrective de sécurité.

D'après l'analyse d'Ethicon des réclamations reçues à ce jour et de l'usage estimé du dispositif, l'occurrence prévue des réclamations pour agrafes malformées a augmenté, mais devrait rester inférieure à 0,1 %. Ethicon met en œuvre des mesures correctives afin de résoudre la modification de performance du produit.

Mesure à prendre par le client

Si vous disposez d'un produit alternatif, veuillez retourner tous les produits soumis à cette notification (reportez-vous au tableau 1 et 2 pour obtenir la liste des produits).

Ethicon reconnaît qu'en raison de problèmes d'approvisionnement international d'agrafeuses intraluminales (ILS), un produit alternatif peut ne pas être disponible.

Date 10 avril 2019
Page 2/4

Si des produits alternatifs ne sont pas disponibles pour effectuer les chirurgies nécessaires, il est essentiel de se conformer aux informations suivantes:

- o L'activation de l'agrafage doit être complète. Ne pas déclencher l'instrument partiellement. Un déclenchement incomplet peut causer la malformation d'agrafes, une ligne de coupe ouverte, un saignement et une fuite de la ligne d'agrafage et/ou des difficultés à déplacer le dispositif.
 - o Assurez-vous à ce que l'épaisseur des tissus se situe dans l'intervalle indiqué et qu'elle soit répartie de manière homogène dans l'instrument. Un excès de tissu d'un côté peut causer une formation d'agrafes inacceptable et provoquer une fuite de la ligne d'agrafage.
 - o Veiller à ce que la gâchette soit bien enclenchée afin de garantir la formation correcte d'agrafes et le découpage de tissus.
 - o Le chirurgien doit constater un signal tactile et audible lors de la séquence de déclenchement pendant la découpe avec la bague.
 - o Assurez-vous que la collerette de tissu et la bague sont toutes les deux correctement coupées. Dans le cas contraire, l'anastomose doit être soigneusement vérifiée afin de repérer d'éventuelle fuite et de les réparer de manière appropriée.
 - o Toujours inspecter la ligne d'agrafage anastomotiques pour vérifier l'hémostase et l'anastomose complète afin de garantir son intégrité et d'éviter toute fuite. Des clips, des agrafes ou des sutures contenues dans la zone àagrafer peuvent affecter l'intégrité de l'anastomose. Une mesure corrective, si nécessaire, peut inclure l'utilisation de sutures ou l'électrocautérisation.
- En outre:
 - Si une fuite est observée durant l'opération, vous devez vous fier à votre jugement clinique pour y remédier.
 - Un test de fuite périopératoire négatif ne garantit pas l'absence de fuite pendant le déroulement postopératoire; une surveillance clinique normale reste indispensable.

Cette mesure corrective de sécurité concerne L'ENSEMBLE des agrafeuses intraluminales (ILS), dont les codes des produits sont répertoriés dans les documents ci-joint « Tableau 1 - Produits soumis à cette mesure corrective de sécurité » et « Tableau 2 - Kits soumis à cette mesure corrective de sécurité ».

Date 10 avril 2019
Page 3/4

ACTION NÉCESSAIRE

1. Ethicon vous demande d'examiner votre stock afin de déterminer si vous disposez ou non du produit concerné. Reportez-vous à la **Pièce jointe 1** pour obtenir l'outil d'identification des produits afin d'identifier les produits soumis à cette mesure corrective de sécurité en utilisant les étiquettes des emballages.
2. Si vous disposez d'un produit alternatif, veuillez retourner tous les produits soumis à cette notification (reportez-vous au tableau 1 et 2 pour obtenir la liste des produits). Ethicon reconnaît qu'en raison de problèmes d'approvisionnement international d'agrafeuses intraluminales (ILS), un produit alternatif peut ne pas être disponible. Si des produits alternatifs ne sont pas disponibles pour effectuer les chirurgies nécessaires et, au vu du risque accru d'agrafes malformées et de défaillances anastomotiques éventuellement associées, il est essentiel de se conformer aux instructions fournies ci-dessus.
3. Si un produit soumis à cette mesure a été transféré vers un autre site, contactez ce site pour l'informer de la notification.
4. Complétez le formulaire de réponse commerciale (Business Reply Form) (**Pièce jointe 2**) en accusant réception de ce bulletin et envoyez-le par e-mail ou fax à: ssurmon1@its.jnj.com ou **058 231 25 24** sous trois (3) jours ouvrables. **Veuillez retourner le formulaire de réponse même si les lots de produits dont vous disposez ne sont pas soumis à ce bulletin.**
5. Si vous possédez des dispositifs alternatifs acceptables et que vous décidez de retourner des agrafeuses intraluminales en stock non utilisées concernées par cette mesure corrective de sécurité, veuillez les retourner avant le 30 juin 2019 à l'adresse mentionnée au point 6 afin de bénéficier de produits / d'un crédit de remplacement. Tout produit non concerné et tout produit retourné après la date spécifiée ne sera pas remplacé.
6. Pour retourner un produit soumis à cette mesure, photocopiez le formulaire réponse complété, placez-le dans le carton avec les produits et envoyez le tout à l'adresse suivante :

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Mot clé «ILS»
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

Nous reconnaissons que la mesure corrective de sécurité portant sur les agrafeuses intraluminales peut perturber le bon déroulement des opérations sur votre site et nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

Date 10 avril 2019
Page 4/4

Si vous avez d'autres questions concernant cette mesure corrective de sécurité ou si vous souhaitez nous faire part de réclamations de vos clients, veuillez contacter votre spécialiste de produits.

Cordialement,

Valentine Löertscher
Business Unit Lead One Ethicon

Victor Alund
Business Quality Lead Switzerland

Ce courrier est envoyé automatiquement et est valable sans signature.

Pièces jointes

Tableau 1 - Produits soumis à cette mesure corrective de sécurité

Tableau 2 - Kits soumis à cette mesure corrective de sécurité

Pièce jointe 1 - Outil d'identification des produits

Pièce jointe 2 - Formulaire de réponse commerciale

TABLEAU 1

Produits soumis à cette mesure corrective de sécurité

Description du produit	N° d'article	N° de lot			
Agrafeuses intraluminales incurvées Ethicon Endo-Surgery (ILS) (21 mm)	CDH21A	R40E9V	R40H10	R40L7V	R5AD4T
Agrafeuses intraluminales incurvées Ethicon Endo-Surgery (ILS) (25 mm)	CDH25A	R4073T	R4074U	R40A0Z	R40F4J
		R40F5T	R40H3T	R40M0T	R40N79
		R40R5H	R40T7H	R40V9A	R40X3N
		R40Z50	R57549	T5A18K	

Description du produit	N° d'article	N° de lot			
Agrafeuses intraluminales incurvées Ethicon Endo-Surgery (ILS) (29 mm)	CDH29A	R4074A	R40H8M	R40Y7F	R4193C
		R4078D	R40H92	R40Z0L	R41947
		R4078E	R40J9D	R40Z0X	R41962
		R4080X	R40J9J	R40Z4X	R5AE8R
		R40819	R40K51	R40Z7T	R5AM2J
		R4081K	R40K7K	R40Z7V	R5AW3N
		R4081R	R40K82	R4106V	R5C435
		R40833	R40K83	R41073	R5C505
		R4083F	R40L4V	R41133	T40014
		R4096J	R40L57	R41150	T4007R
		R4096Y	R40L9A	R4115X	T40189
		R40A1F	R40L9J	R41164	T4019U
		R40A59	R40M07	R41194	T4028N
		R40A8U	R40M13	R41205	T5A311
		R40C18	R40M22	R41224	T5A48U
		R40C93	R40N86	R4125N	
		R40D0T	R40N8N	R41336	
		R40D0V	R40P23	R4133U	
		R40D62	R40P24	R41385	
		R40D6K	R40P84	R4138L	
		R40D6T	R40R0H	R41444	
		R40D71	R40R30	R41448	
		R40D7D	R40R3E	R4145H	
		R40D8F	R40R6N	R4152Z	
		R40D95	R40R80	R41538	
		R40D9N	R40T0C	R4153Y	
		R40E2V	R40T1L	R41564	
		R40E3Z	R40T84	R41565	
		R40E48	R40U1H	R4170F	
		R40E5Y	R40U4F	R4172U	
		R40F7Z	R40U4L	R4175Y	
		R40G32	R40V0C	R41762	
		R40G79	R40V94	R4177Y	
		R40G8A	R40V9U	R4177Z	
		R40G91	R40W0Z	R4186N	
		R40G97	R40W1A	R4186W	
		R40G9N	R40W28	R4190F	
		R40H01	R40X1J	R4190R	
		R40H6W	R40X5F	R4190T	
		R40H8C	R40X7M	R41917	

Description du produit	N° d'article	N° de lot			
Ethicon Endo-Surgery Agrafeuses intraluminales incurvées (ILS) (33 mm)	CDH33A	R4075V	R40K31	R4112V	
		R4075X	R40L8Z	R41189	
		R40781	R40N54	R4137D	
		R40974	R40N8G	R41579	
		R40A5L	R40P9C	R4170T	
		R40A9W	R40R3F	R41756	
		R40D9T	R40U2P	R5759V	
		R40E86	R40U2W	R5AD34	
		R40F61	R40W1E	T4028H	
		R40G3P	R40X1X		
		R40G4X	R40X70		
		R40J0A	R40Z81		
Agrafeuses intraluminales incurvées endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (ILS) (21 mm)	ECS21A	R93480	R94G5T		
		R93V70	R94V8P		
		R9463Z	R95335		
Agrafeuses intraluminales incurvées endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (ILS) (25 mm)	ECS25A	R92T17	R9474D	R9589U	
		R92X8A	R94G76	T9234N	
		R9323R	R94K3K		
		R93483	R94P6G		
		R93C6D	R94Z5W		
		R93M5L	R9503N		
Agrafeuses intraluminales incurvées endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (ILS) (29 mm)	ECS29A	R92R99	R93K4N	R94T0Z	
		R92T1A	R93K4P	R94W19	
		R92T41	R93L86	R94W7D	
		R92U1T	R93T9M	R94Y07	
		R92U4H	R93V2T	R94Z20	
		R92U4N	R93X7D	R94Z87	
		R92W3F	R93X9T	R95157	
		R92X9L	R93Z1M	R9524L	
		R92Y3M	R94071	R95514	
		R9312M	R9477U	R95515	
		R93151	R9493W	R9571Z	
		R9354N	R9495L	R95902	
		R9385H	R94D21	T9224W	
		R9398G	R94D8W	T9224X	
		R93C7N	R94G8L	T9228Z	
		R93D2X	R94J4H	T9249D	
R93H38	R94K1R	T9251M			
R93J36	R94P6F	T9280E			
Agrafeuses intraluminales incurvées endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (ILS) (33 mm)	ECS33A	R92T1C	R9401Y	R95720	
		R93895	R9468A		
		R93K9L	R94N5P		

TABLEAU 2

Kits soumis à cette mesure corrective de sécurité

Kit N° d'article	Kit N° de lot						
LCOL124	10087601	LCOL124	10098274	LCOL124	10106981	LCOL124	10115777
LCOL124	10087615	LCOL124	10098285	LCOL124	10106990	LCOL124	10117851
LCOL124	10087621	LCOL124	10098289	LCOL124	10107002	LCOL124	10117868
LCOL124	10087629	LCOL124	10098292	LCOL124	10107005	LCOL124	10117875
LCOL124	10087635	LCOL124	10098375	LCOL124	10107011	LCOL124	10117879
LCOL124	10095680	LCOL124	10101622	LCOL124	10112176	LCOL124	10121492
LCOL124	10095685	LCOL124	10101625	LCOL124	10112188	LCOL124	10121500
LCOL124	10095700	LCOL124	10101629	LCOL124	10112199	LCOL124	10121501
LCOL124	10095702	LCOL124	10101643	LCOL124	10112207	LCOL124	10121508
LCOL124	10095704	LCOL124	10101649	LCOL124	10112227	LCOL124	10121511
LCOL124	10095706	LCOL124	10101653	LCOL124	10112241	LCOL124	10121521
LCOL124	10095709	LCOL124	10101659	LCOL124	10112355	LCOL124	10121524
LCOL124	10095714	LCOL124	10101667	LCOL124	10112365	LCOL124	10121533
LCOL124	10098229	LCOL124	10106963	LCOL124	10115762		
LCOL124	10098235	LCOL124	10106971	LCOL124	10115765		
LCOL124	10098263	LCOL124	10106980	LCOL124	10115771		
LCOL126	10110497	LCOL126	10110510	LCOL126	10119854	LCOL126	10119879
LCOL126	10110501	LCOL126	10110523	LCOL126	10119861	LCOL126	10119890
LCOL135	10095106	LCOL135	10095111	LCOL135	10095116		
LCOL135	10095108	LCOL135	10095113	LCOL135	10095121		
LCOL89	10098997	LCOL89	10101185	LCOL89	10106819	LCOL89	10107023
LCOL89	10099000	LCOL89	10101203	LCOL89	10106828	LCOL89	10107028
LCOL89	10099002	LCOL89	10101210	LCOL89	10106862	LCOL89	10107032
LCOL89	10101180	LCOL89	10106817	LCOL89	10107013		

Pièce jointe 1

Outil d'identification des produits pour agrafeuse intraluminale (ILS)

Cet outil aidera les clients à identifier les codes des produits et des lots d'agrafeuses intraluminales (ILS) soumis à cette notification en utilisant les étiquettes d'emballages. Veuillez-vous reporter au tableau ci-dessus pour obtenir une liste de tous les codes des produits aux numéros de lots soumis à cette notification.

CARTON À UNITÉ UNIQUE (CONTENANT (1) PLATEAU TYVEK SCELLÉ)

PARTIE AVANT DU CARTON À UNITÉ UNIQUE



Pièce jointe 2

FORMULAIRE DE RÉPONSE COMMERCIALE

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Agrafeuses intraluminales (ILS)

Codes des produits: ECS21A, ECS25A, ECS29A, ECS33A,
CDH21A, CDH25A, CDH29A, CDH33A (lots spécifiques)

Veillez compléter les informations suivantes: - en cochant la case :

- Nous accusons par la présente réception de cet avis de sécurité d'Ethicon concernant les agrafeuses intraluminales (ILS). Nous avons distribué cette information à l'ensemble du personnel de notre site utilisant les produits concernés et conserverons un exemplaire de ce bulletin avec le(s) produit(s) identifié(s).

Reçus de produits - veuillez cocher l'une des cases suivantes :

- Nous NE disposons PAS d'agrafeuses intraluminales (ILS) soumises à cette mesure corrective de sécurité, cependant nous conserverons un exemplaire de ce bulletin sur notre site.
- Nous disposons d'agrafeuses intraluminales (ILS) soumises à cet avis de sécurité, cependant nous ne disposons pas d'un produit alternatif acceptable et nous avons choisi de continuer à utiliser ce produit. Nous conserverons un exemplaire de ce bulletin sur notre site.
- Nous retournons des agrafeuses intraluminales (ILS) concernées, dont les quantités figurent ci-dessous:

Nom du produit	Code	Numéro de lot	Quantité retournée (pièce)
Agrafeuses intraluminales incurvées Ethicon Endo-Surgery (ILS) (21mm)	CDH21A		
Agrafeuses intraluminales incurvées Ethicon Endo-Surgery (ILS) (25 mm)	CDH25A		
Agrafeuses intraluminales incurvées Ethicon Endo-Surgery (ILS) (29 mm)	CDH29A		
Agrafeuses intraluminales incurvées Ethicon Endo-Surgery (ILS) (33 mm)	CDH33A		
Agrafeuses intraluminales incurvées endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (ILS) (21 mm)	ECS21A		
Agrafeuses intraluminales incurvées endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (ILS) (25 mm)	ECS25A		
Agrafeuses intraluminales incurvées endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (ILS) (29 mm)	ECS29A		
Agrafeuses intraluminales incurvées endoscopiques Ethicon Endo-Surgery (ILS) (33 mm)	ECS33A		

Kit Code	Kit Numéro de lot	Quantité retournée (pièce)

Hôpital et lieu: _____

Nom de la personne complétant le formulaire de réponse commerciale, en majuscules d'imprimerie	Numéro de téléphone:
Numéro de compte: (numéro utilisé pour commander un produit J&J)	Date :
Signature*:	
<i>Vos commentaires sont les bienvenus:</i>	

** Votre signature atteste que vous avez bien reçu et compris ce bulletin.*