

«Firmenname»
«Anrede» «Vorname» «Nachname»
«Position» «Abteilung»
«Strasse»
«PLZ» «Ort»

Date 14 novembre 2019
Page 1/4

URGENT : RAPPEL DE PRODUITS VOLONTAIRE
LIGAMAX – Applicateur de clips laparoscopique 5mm
No. article EL5ML
(numéro de lot : T9416M)

«Briefanrede»,

Ethicon a procédé à un rappel (retrait) de dispositif médical volontaire concernant des lots spécifiques de multi-applicateurs de clips endoscopiques LIGAMAX – 5 mm distribués en Allemagne, en Autriche, en Belgique, au Danemark, en Estonie, en Finlande, en France, en Irlande, aux Pays-Bas, au Royaume-Uni, en Slovénie, en Suède et en Suisse.

Ethicon a identifié qu'il était possible que l'emballage thermosoudé Tyvek de certains dispositifs LIGAMAX des lots concernés comporte de petits trous, ce qui pourrait résulter en une perte de stérilité. Au cas où la barrière stérile serait rompue, il existe un risque d'introduction d'un agent pathogène qui, s'il n'est pas reconnu ni traité, pourrait provoquer une infection menaçant le pronostic vital. Étant donné qu'il est fort probable que la population à risque reçoive une antibiothérapie prophylactique, la probabilité d'une telle infection est extrêmement rare. Nous avons identifié la cause profonde et mis en place des mesures correctives pour résoudre ce problème et prévenir toute nouvelle survenue. À la date de cette communication, aucun événement indésirable n'a été signalé et aucune réclamation n'a été faite concernant ce problème.

Nos dossiers indiquent que vous avez pu commander ou recevoir le produit concerné par ce rappel. **VEUILLEZ DIFFUSER CETTE INFORMATION À L'ENSEMBLE DU PERSONNEL DE VOTRE ÉTABLISSEMENT UTILISANT LE MULTI-APPLICATEUR DE CLIPS ENDOSCOPIQUE LIGAMAX – 5MM.** Les dates de distribution des produits concernés s'étalent du 31 juillet 2019 au 4 octobre 2019.



Johnson & Johnson AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

Tel. +41 (0)58 231 23 33
Fax +41 (0)58 231 25 00

Date 14 novembre 2019
Page 2/4

À EFFET IMMÉDIAT – NE PAS UTILISER OU DISTRIBUER LE CODE/LOT DE PRODUIT SUIVANT :

Table 1 – Produit faisant l'objet du présent rappel

NOM PRODUITS	NO ART.	NO. LOTS	DESCRIPTION/TAILLE
LIGAMAX	EL5ML	T9416M	Applicateur de clips laparoscopique 5mm

Les professionnels de santé ayant traités des patients à l'aide de ce produit doivent procéder au suivi post-opératoire habituel de ces patients, aucune mesure supplémentaire n'étant requise.

Ce rappel de dispositif médical volontaire a été communiqué à toutes les autorités de santé concernées dans l'EEE, en Suisse et en Turquie.

Date 14 novembre 2019
Page 3/4

IDENTIFICATION DES PRODUITS CONCERNÉS PAR CE RAPPEL :

Les produits dans votre stock soumis à ce rappel volontaire peuvent être identifiés à l'aide du numéro d'article et de lot dans le tableau ci-dessus.

Tous les numéros de lots non utilisés de l'applicateur de clips laparoscopique 5mm, qui sont soumis à cette mesure de sécurité, doivent être retournés. Reportez-vous à [l'Annexe 1](#) pour obtenir l'outil d'identification du numéro d'article.

ACTION NÉCESSAIRE :

1. Ethicon vous demande d'examiner votre stock afin de déterminer si vous disposez ou non du produit concerné et mettez en quarantaine tous les dispositifs listés de manière à vous assurer que les produits affectés ne seront pas utilisés.
2. Transmettez cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement de santé ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
3. Si vous avez transféré des produits concernés à d'autres établissements de santé, veuillez contacter immédiatement ces établissements pour coordonner le renvoi des produits. Merci de leur transmettre une copie cette information de sécurité
4. Veuillez remplir le formulaire de réponse ([Annexe 2](#)) pour accuser réception de cette mesure de sécurité dans un délai de trois (3) jours ouvrables. Vous pouvez renvoyer le coupon-réponse à l'adresse électronique ou au numéro de fax suivant : **+41 58 231 25 24** ou par e-mail à gthaqi@its.jnj.com. **Veillez dans tous les cas renvoyer le formulaire de réponse, même si vous n'avez aucun des produits concernés.**
5. Merci de suivre les instructions dans cette mesure de sécurité et de renvoyer tous les produits concernés et non utilisés de votre stock **jusqu'au 30 novembre 2019**.
6. Veuillez afficher une copie de la présente information de sécurité à proximité immédiate des produits concernés jusqu'à ce que ceux-ci aient été retournés à Johnson & Johnson SA. Conservez également une copie de l'information de sécurité dans vos dossiers.
7. Veuillez renvoyer immédiatement tous les produits **LIGAMAX applicateur de clips endoscopique 5mm** concernés et non utilisés que vous avez en stock. Pour recevoir une note de crédit, nous vous prions de retourner tous les produits soumis à cette mesure de sécurité **jusqu'au 30 novembre 2019** au plus tard. Pour tous les produits qui ne sont pas concernés par ce rappel volontaire ou qui seront retournés après cette date ne donneront lieu à aucune note de crédit.

Date 14 novembre 2019
Page 4/4

8. Pour renvoyer les produits concernés par ce rappel, veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint, le déposer avec les produits et envoyer le tout à l'adresse suivante :

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Mot clé : LIGAMAX Applicateur de clips endoscopique
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

Si vous souhaitez de l'aide pour retourner les produits qui sont soumis à cette mesure de sécurité ou vous avez des questions concernant ce rappel volontaire, veuillez vous adresser à votre Spécialiste de Produits.

Chez Ethicon, notre priorité sont nos clients et leurs patients, et cela inclut l'utilisation sûre et efficace de nos produits. Nous reconnaissons que la mesure corrective de sécurité peut perturber le bon déroulement des opérations sur votre site et nous nous excusons pour la gêne occasionnée.

En général, tous les produits médicaux qui présentent des réactions non souhaitées ou des problèmes de qualité doivent être signalés à votre Spécialiste de Produits, directement à Ethicon ou à l'institut de santé publique.

Cordialement,

Valentine Loertscher
Business Unit Lead One Ethicon

Victor Alund
Business Quality Lead Schweiz

Ce courrier a été rédigé sur support informatique et est valide sans signature.

Pièces jointes

Annexe 1 – Aide à l'identification des produits
Annexe 2 – Formulaire réponse

ANNEXE 1

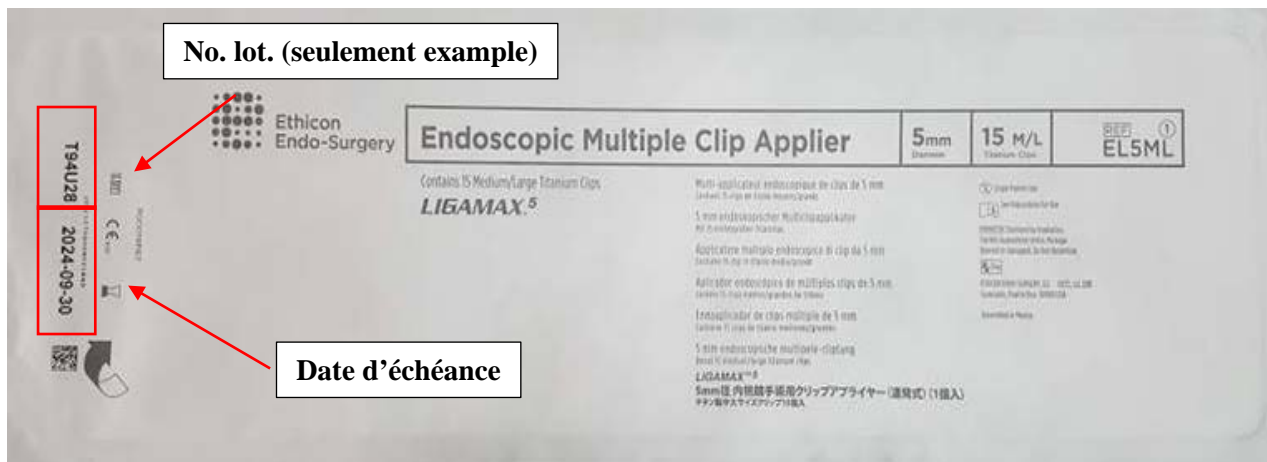
Aide à l'identification des produits

Veillez vous référer aux informations ci-dessous pour identifier le numéro d'article, le numéro de lot e la date d'échéance du LIGAMAX applicateur de clips laparoscopique 5mm qui sont soumis à cette mesure de sécurité.

Face avant de l'emballage :



Emballage thermosoudé Tyvek :



ANNEXE 2

Formulaire de réponse

Merci de répondre à cette mesure de sécurité dans les plus brefs délais. Nous vous prions de renvoyer ce formulaire dûment rempli et signé **dans les trois (3) jours** à Johnson & Johnson AG (No. fax . 058 231 25 24 ou e-mail à gthaqi@its.jnj.com), **même si vous n'avez pas de produits à retourner**.

Si vous avez des produits concernés à retourner, veuillez faire une photocopie de votre Formulaire-réponse et joignez-la à votre retour des produits. Merci pour votre coopération.

Dispositifs en stock – veuillez cocher une case :

- Aucun dispositif concerné par cette mesure de sécurité à retourner**
- Nous avons des produits soumis à ce rappel volontaire en stock et nous vous renvoyons les produits suivants :**

NOM PRODUIT/NO. ARTICLE	NO. LOT	DATE D'ÉCHÉANCE	QUANTITÉ (UNITÉS INDIVIDUELLES)

**«Firmenname»
«Ort»**

Nom de la personne ayant rempli le coupon-réponse : (en majuscules)	N° de téléphone :
Évtl. numéro de client :	Date :
Signature* :	
Commentaires :	

***En apposant votre signature, vous confirmez que vous avez reçu cette communication et que vous l'avez comprise, que vous avez exposé les faits à toutes les personnes/tous les services concernés et que vous avez placé les dispositifs en quarantaine pour empêcher leur utilisation.**