

INFORMATION IMPORTANTE DE SÉCURITÉ

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ et MEGA 2000 - Électrodes de retour patient

Informations importantes concernant le risque de brûlures du patient et les étapes appropriées pour le nettoyage et l'installation.

Nom du produit	Code produit	UDI-DI	Dates d'expiration
MEGADYNE™ MEGA 2000 Électrode de retour patient	0800	10614559100936	Mai 2023 à la date actuelle
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Électrode de retour patient avec polymère Akton®	0830	10614559101797	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Dual Électrode de retour patient avec polymère Akton®	0835	10614559101872	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Pediatric Électrode de retour patient avec polymère Akton®	0840	10614559103395	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Électrode de retour patient avec polymère Akton®	0845	10614559103906	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Dual Électrode de retour patient avec polymère Akton®	0846	10614559104248	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Plus Électrode de retour patient avec polymère Akton®	0847	10614559104842	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Dual Plus Électrode de retour patient avec polymère Akton®	0848	10614559104859	

VEUILLEZ DISTRIBUER CETTE INFORMATION AU SEIN DE VOTRE ÉTABLISSEMENT À TOUS LES UTILISATEURS IMPLIQUÉS dans le nettoyage des électrodes de retour patient MEGADYNE™ MEGA SOFT™ et MEGA 2000, dans l'installation de la salle d'opération et du patient, et dans l'utilisation du dispositif pendant les procédures.

Madame, Monsieur,

Le but de cette lettre est d'aider à garantir une utilisation sûre et efficace des électrodes de retour patient MEGADYNE™ MEGA SOFT™ et MEGA 2000 et de sensibiliser davantage au risque de brûlures et aux mesures que vous pouvez prendre afin de diminuer les risques liés à l'installation et au nettoyage de l'électrode Mega Soft. Cette lettre est une notification et non un rappel de produit.

Raison de l'information importante de sécurité

Megadyne Medical Products, Inc. (« Megadyne ») a reçu des déclarations de brûlures de patients après des interventions chirurgicales au cours desquelles des électrodes Mega Soft ont été utilisées. Megadyne a été notifié de 63 réclamations de brûlures graves de patients dans le monde depuis avril 2018. Une investigation approfondie a été menée et, à ce stade, aucun défaut de conception ou de fabrication n'a été identifié. La cause principale définitive n'a pas non plus pu être déterminée.

Cependant, Megadyne a déterminé que, dans certains cas, les instructions d'utilisation (IFU) des électrodes Mega Soft n'étaient pas correctement suivies. La notice d'utilisation de l'électrode Mega Soft comprend les étapes d'installation appropriées, incluant le fait que l'électrode Mega Soft doit être soigneusement rincée après le nettoyage pour enlever tout résidu des solutions de nettoyage avant l'utilisation de l'électrode. Le non-respect de la notice d'utilisation de l'électrode Mega Soft peut entraîner des brûlures du patient si les résidus de solution de nettoyage ne sont pas correctement rincés.

Veillez-vous référer à la notice d'utilisation de l'électrode Mega Soft pour des instructions complètes sur l'utilisation et l'entretien. Vous pouvez retrouver, au niveau des pages 4 à 5 de cette lettre, les informations importantes liées au nettoyage et à l'installation appropriés des électrodes Mega Soft. Nous vous informerons si nous identifions des actions supplémentaires susceptibles de contribuer à réduire davantage les risques et à garantir une utilisation sûre des produits.

Risque pour la santé

Megadyne a reçu des rapports de brûlures allant jusqu'au troisième degré nécessitant une intervention pouvant entraîner un séjour prolongé à l'hôpital, des cicatrices et des procédures chirurgicales supplémentaires chez des patients adultes et en pédiatrie.

Les professionnels de santé qui ont utilisé des électrodes Mega Soft sur des patients pendant des procédures doivent suivre ces patients après l'opération de la manière habituelle sans aucune action supplémentaire requise liée à cette correction.

Vos actions à mener :

1. Partager cette notification avec tous les utilisateurs impliqués dans le nettoyage de l'électrode Mega Soft, dans l'installation de la salle d'opération et du patient, et dans l'utilisation du dispositif pendant les procédures.
2. Confirmer avec le personnel utilisant les électrodes Mega Soft que les instructions d'utilisation comme indiqué dans les photos et les documents ci-dessous sont suivies.

3. Afficher le document de **l'annexe 2** (Nettoyage et entretien) et de **l'annexe 3** (Installation et mise en place) au niveau de la salle d'opération pour rappeler au personnel le nettoyage et l'installation des électrodes Mega Soft.
4. Transmettre cette information de sécurité aux autres établissements de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
5. Compléter, signer et retourner le **formulaire-réponse** au département qualité par email à l'adresse : jnjmedical-ch@its.jnj.com (Johnson & Johnson AG).

Si une demande médicale est nécessaire, vous pouvez soumettre votre demande en utilisant le site Internet de demande d'informations médicales : <https://www.jnjmedtech.com/mir>

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

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.

Georg Poletikin
Business Director Ethicon
Suisse

Tom Julliard
Commercial Quality Lead
Suisse

Coordonnées

Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité, veuillez-vous adresser à votre Spécialiste Produits ou contacter notre service clientèle.

Service clientèle

Tél. 0800 830 085
E-Mail customer-ch@its.jnj.com

Nettoyage de l'électrode Mega Soft

Nettoyer et désinfecter l'électrode Mega Soft



- Nettoyez/désinfectez les électrodes de retour patient et le câble (à l'aide d'une solution d'eau de Javel diluée [10:1], par exemple).
- Ne pas utiliser de peroxyde d'hydrogène¹ ou des produits désinfectants contenant plus de 70 % d'alcool.

¹ Remarque : Non applicable pour l'électrode de retour patient 0800 MEGADYNE™ MEGA 2000

Rincez l'électrode Mega Soft



- Rincez soigneusement les électrodes de retour patient à l'eau claire afin d'éliminer tout résidu de solution nettoyante.

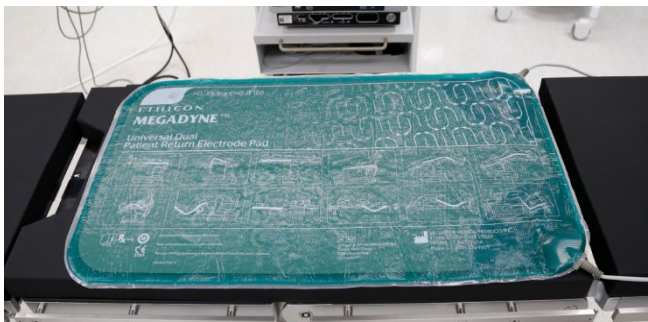
Séchez l'électrode Mega Soft



- Après rinçage, séchez l'électrode de retour patient avant la prochaine utilisation. Comme pour d'autres dispositifs médicaux, évitez le contact avec des produits chimiques ou tous produits qui peuvent contribuer à la dégradation de la peau du patient ou à la formation d'escarres.

Installation du patient avec l'électrode Mega Soft

À faire



- **À faire** : Placez l'électrode de retour patient sur la surface de travail (non métallique).
- **À faire** : Pour le code produit 0800 (Mega 2000™) uniquement, placez l'électrode de retour patient dans la gaine Mega 2000™.
- **À faire** : Inspectez l'électrode de retour patient pour détecter d'éventuels dommages sur le revêtement extérieur, le(s) câble(s) ou le(s) connecteur(s).

À ne pas faire



- **Ne placez pas** l'électrode de retour patient directement sur une surface métallique.

À faire



- **À faire** : Un drap et une alèse peuvent être placés sur l'électrode de retour patient.

À ne pas faire



- **Ne placez pas** une quantité excessive de linges ou d'autres matériaux entre le patient et l'électrode de retour du patient.

À faire



- **À faire** : Gardez le patient éloigné de tout contact avec des pièces métalliques mise à la terre.

À ne pas faire



- **Ne laissez pas** le patient entrer en contact avec des pièces métalliques mises à la terre.
 - Ex : parties métalliques des tables, potences pour intraveineuse, couvertures chauffantes avec doublure en aluminium, etc.

À faire

- **À faire** : Éviter le contact peau à peau. Par exemple, une compresse de gaze sèche pourrait être utilisée pour empêcher le contact peau à peau.
- **À faire** : Lorsqu'un équipement chirurgical à haute fréquence et un équipement de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, toutes les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible des électrodes chirurgicales.
- **À faire** : Des systèmes de surveillance incorporant des dispositifs de limitation de courant à haute fréquence sont recommandés.

Falsch

- Évitez le contact peau à peau. Par exemple, le contact entre les bras et le corps du patient doit être évité.
- L'utilisation d'électrodes de surveillance avec aiguille n'est pas recommandée.

Annexes

Annexe 1 - Formulaire de réponse

Annexe 2 – MegaSoft Nettoyage et entretien

Annexe 3 – MegaSoft Installation et mise en place

Information importante de sécurité

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ et MEGA 2000 - Électrodes de retour patient

Annexe 1 : FORMULAIRE DE REPONSE

Nous vous prions d'accuser réception de cette information de sécurité dans les meilleurs délais. Veuillez remplir ce formulaire et l'envoyer **dans les 3 jours** à injmedical-ch@its.inj.com.

J'atteste, par la présente avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité

Nom hôpital / établissement :	Adresse:
Votre nom/titre :	Date :
Signature* :	
<i>* Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information</i>	
Commentaires (si vous le souhaitez) :	

Répondez-vous pour des adresses en plus de l'adresse indiquée ci-dessus ?

Oui Non

Si oui, veuillez indiquer les adresses supplémentaires :

--

Nettoyage et entretien

Vous trouverez ci-dessous des renseignements complémentaires aux instructions principales d'utilisation des électrodes de retour patient MEGADYNE™. Reportez-vous au mode d'emploi pour obtenir les instructions complètes. Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre représentant Ethicon ou visiter notre page web <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/support/customer-service/ethicon>.



À FAIRE

Étape 1: NETTOYAGE

- ✓ Nettoyez/désinfectez les électrodes de retour patient et le câble (à l'aide d'une solution d'eau de Javel diluée [10:1], par exemple).

Étape 2 : RINÇAGE

- ✓ Rincez soigneusement les électrodes de retour patient à l'eau claire afin d'éliminer tout résidu de solution nettoyante.
- ✓ Le rinçage à l'eau courante n'est pas nécessaire; les pièces peuvent être essuyées à l'aide d'un chiffon humide seulement.

Étape 3 : SÉCHAGE

- ✓ Séchez complètement les deux côtés des électrodes de retour patient après chaque nettoyage.
- ✓ Assurez vous que le lit est complètement sec avant de placer les électrodes de retour patient sur la table d'opération.

À NE PAS FAIRE

- ✗ Ne pas utiliser de peroxyde d'hydrogène ou de produits contenant du peroxyde d'hydrogène pour le nettoyage des électrodes de retour patient.



- ✗ Ne pas utiliser de produits désinfectants contenant plus de 70 % d'alcool pour le nettoyage des électrodes de retour patient.



Veuillez toujours vous référer au mode d'emploi / à la notice d'accompagnement du dispositif pour obtenir les instructions les plus récentes et les plus complètes.

Installation et mise en place

Vous trouverez ci-dessous des renseignements complémentaires aux instructions principales d'utilisation des électrodes de retour patient MEGADYNE™. Reportez-vous au mode d'emploi pour obtenir les instructions complètes. Pour toute question supplémentaire, veuillez contacter votre représentant Ethicon ou visiter notre page web <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/support/customer-service/ethicon>.



À FAIRE

Étape 1 : INSTALLATION



Placez les électrodes de retour patient sur une surface non métallique, comme une surface rembourrée ou drapée.



Bien qu'il soit sécuritaire d'utiliser les électrodes de retour en contact direct avec le patient, nous suggérons de placer un mince drap entre les électrodes de retour et le patient.

Meilleures pratiques



- Optimisez le contact entre le patient et les électrodes de retour patient.
- Évitez les couches de tissu excessives entre le patient et les électrodes de retour patient.

À NE PAS FAIRE



Ne pas placer les électrodes de retour patient directement sur une surface métallique.



Ne pas laisser le patient manipuler les pièces métalliques mises à la terre lorsqu'elles sont installées sur les électrodes de retour patient.



Évitez les couches excessives de draps ou d'autres tissus entre le patient et les électrodes de retour patient.



Évitez le contact entre les solutions nettoyantes ou l'eau de rinçage et les connecteurs métalliques.



L'utilisation d'électrodes aiguilles avec les électrodes de retour patient n'est pas recommandée

Veuillez toujours vous référer au mode d'emploi / à la notice d'accompagnement du dispositif pour obtenir les instructions les plus récentes et les plus complètes.