

# URGENT – Information importante de sécurité

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ - Électrodes réutilisables de retour patient Universal et Universal Plus.

**Informations importantes concernant le risque de brûlures du patient et consignes sur la non-utilisation des produits listés ci-dessous pour les patients nouveau-nés, nourrissons et enfants de moins de 12 ans.**

Nom du produit	Code produit	UDI-DI
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Électrode de retour patient	0845	106145591039 06
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Dual Électrode de retour patient	0846	106145591042 48
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Plus Électrode de retour patient	0847	106145591048 42
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Dual Plus Électrode de retour patient	0848	106145591048 59

Madame, Monsieur,

**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™, dans l'installation de la salle d'opération et du patient, et dans l'utilisation du dispositif pendant les procédures.

## Objet de cette lettre

Le but de cette lettre est de communiquer un changement important concernant la population visée par l'utilisation des électrodes de retour patient MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal et Universal Plus, afin de garantir une utilisation sûre et efficace.

**Les électrodes de retour patient MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal et Universal Plus, listées dans le tableau ci-dessus sont désormais limitées à une utilisation chez les patients âgés de 12 ans ou plus. Les produits Mega Soft Universal et Universal Plus ne doivent pas être utilisés sur les**

**patients nouveau-nés, les nourrissons et les enfants de moins de 12 ans. Cela inclut les codes produits 0845, 0846, 0847 et 0848.**

Les indications et instructions d'utilisation des codes produits 0800, 0830, 0835 (indiqués pour tous les patients à partir de 11,3 kg (25 lbs) et 0840 (indiqués pour les patients de 0,35 kg (0.8 lbs) à 22,7 kg (50 lbs)) restent inchangés.

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 met en place cette mesure corrective afin de diminuer le risque potentiel pour la santé de la population d'enfants de moins de 12 ans. 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.

Nous allons procéder à la mise à jour des instructions d'utilisation (IFU) et de l'étiquetage des produits pour indiquer que ces codes produits ne doivent pas être utilisés chez les patients de moins de 12 ans. Les instructions d'utilisation mises à jour seront disponibles par voie électronique sur [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com). Les utilisateurs doivent continuer à suivre les instructions d'utilisation (IFU) actuelles de Mega Soft, à l'exception de cette nouvelle limitation dans la population d'utilisation prévue. 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. Des brûlures graves pourraient entraîner des conséquences potentiellement durables sur les patients, en particulier ceux de moins de 12 ans. 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.

### **Vos actions à mener**

1. Partager cette notification avec tous les utilisateurs des électrodes Mega Soft Universal Et Universal Plus.
2. Confirmer que le personnel utilisant les électrodes Mega Soft Universal et Universal Plus comprend que l'utilisation n'est possible que pour les patients âgés de 12 ans et plus.
3. Afficher une copie de cette communication pour rappeler au personnel de ne pas utiliser les électrodes Mega Soft Universal et Universal Plus sur les patients de moins de 12 ans. Bien que l'information actuellement affichée sur les électrodes Mega Soft Universal et Mega Soft Universal Plus soit > 0,35 kg (0,8 lb), les produits ne doivent être utilisés que pour les patients âgés de 12 ans et plus. De plus, un sur-étiquetage de l'électrode n'est pas requis.
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 (**Annexe 1**), sous trois (3) jours ouvrables, à Johnson & Johnson AG par email à l'adresse suivante : [ijnmedical-ch@its.jnj.com](mailto:ijnmedical-ch@its.jnj.com).
6. Pour rappel, il est important de suivre les étapes appropriées de nettoyage, d'installation et les étapes de configuration de l'électrode Mega Soft. Le non-respect des instructions d'utilisation de l'électrode Mega Soft pourrait entraîner des brûlures pour le patient. Des exemplaires de l'aide

visuelle pour le **nettoyage et l'entretien** et de l'aide visuelle **de l'installation et mise en place** sont disponibles en contactant Johnson & Johnson AG par email à l'adresse suivante : [jnjmedical-ch@its.jnj.com](mailto:jnjmedical-ch@its.jnj.com).

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](mailto:customer-ch@its.jnj.com)

Tous les contenus © Johnson & Johnson AG 2023

ANNEXE :  
Annexe 1 : Formulaire de réponse

## Annexe 1

### **FORMULAIRE DE REPONSE** **Information importante de sécurité**

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ - Électrodes de retour patient Universal et Universal Plus

**Informations importantes concernant le risque de brûlures du patient et consignes sur la non-utilisation des produits listés ci-dessous pour les patients nouveau-nés, nourrissons et enfants de moins de 12 ans.**

Nom du produit	Code produit	UDI-DI
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Électrode de retour patient	0845	10614559103906
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Dual Électrode de retour patient	0846	10614559104248
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Plus Électrode de retour patient	0847	10614559104842
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Dual Plus Électrode de retour patient	0848	10614559104859

Merci de compléter cette fiche-réponse dans les **3 jours** qui suivent la réception de la notification et la retourner à Johnson & Johnson AG par email à l'adresse suivante : [jnjmedical-ch@its.jnj.com](mailto:jnjmedical-ch@its.jnj.com).

**Veillez compléter les éléments ci-dessous en cochant la case :**

J'atteste, par la présente avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité concernant les électrodes de retour patient MEGADYNE™ MEGA SOFT™ et l'avoir communiquée à l'ensemble du personnel susceptible d'être utilisateur au sein de notre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés. Une copie de cette notification est maintenue à proximité des produits affectés.

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Nom de l'établissement :
Signature*:	Date:
Adresse de l'Etablissement:	
Commentaires :	

*\*Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information et que vous avez effectué les actions requises.*

**Alternative : vous pouvez également remplir et signer ce formulaire de réponse par voie électronique (si vous disposez de la signature électronique correspondante) :**

X

---