

Issy-Les-Moulineaux, le 13/06/2023  
Département Qualité  
2023-06\_MEGADYNE\_MEGASOFT

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

**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	

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™ et MEGA 2000, 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 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 6 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 :**

- 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.
- 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.
- Afficher le document n°2 (Nettoyage et entretien) et le document n°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.
- Transmettre cette information de sécurité aux autres établissements de santé à qui vous auriez transféré ces **produits**.
- 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.jnj.com](mailto:ethiconqualite@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.

## 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'hydrogène<sup>1</sup> ou des produits désinfectants contenant plus de 70 % d'alcool.

<sup>1</sup>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.

**À ne pas faire**

- **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 : Aide visuelle pour le nettoyage et l'entretien pour le bloc opératoire

Annexe 3 : Aide visuelle pour l'installation et la mise en place pour le bloc opératoire

Clémence Gaillard-Battini  
Responsable Qualité  
Correspondant de matériovigilance

**Annexe 1 : FORMULAIRE DE REPONSE**

**Information importante de sécurité  
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ et MEGA 2000 - Électrodes de retour patient**

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse recto-verso 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](mailto:ethiconqualite@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 datée du 07/06/2023 concernant les électrodes de retour patient MEGADYNE™ MEGA SOFT™ et MEGA 2000 et l'avoir communiqué 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.

**ETABLISSEMENT**

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date:
Signature*: <i>* Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information</i>	Cachet de l'établissement
Répondez-vous pour des adresses en plus de l'adresse indiquée ci-dessus ? Si oui, veuillez indiquer les adresses supplémentaires :	

*Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales et réglementaires, notamment en matière de vigilance conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679, à la loi Informatique et Libertés modifiée et au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de gestion des vigilances sanitaires adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019.*

*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. Cependant, il convient de noter que le droit de suppression et le droit à la portabilité de vos données, ainsi que le droit de retrait de votre consentement ne peuvent être applicables dans le cadre du traitement d'une vigilance, conformément au référentiel adopté par la Délibération de la CNIL n° 2019-057 du 9 mai 2019. Pour exercer vos droits, vous pouvez nous envoyer un courriel à l'adresse suivante : [privacyJJMDFrance@its.jnj.com](mailto:privacyJJMDFrance@its.jnj.com).*

*De plus amples informations concernant nos pratiques de traitement de données personnelles, incluant vos droits peuvent être disponibles en nous écrivant à l'adresse [emeaprivacy@its.jnj.com](mailto:emeaprivacy@its.jnj.com).*

*Si vous êtes un professionnel de santé, vous avez la possibilité de consulter notre Politique de Confidentialité que vous trouverez sur la page suivante : <https://www.jnjmedicaldevices.com/fr-FR/policies-privacy>*

## Annexe 2 : AIDE VISUELLE POUR LE NETTOYAGE ET L'ENTRETIEN POUR LE BLOC OPERATOIRE

### MEGADYNE™ MEGA SOFT™

Électrodes de retour patient réutilisables

## 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 responsable de secteur ou notre service client au 01.55.00.24.75



### 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 suivre le mode d'emploi des électrodes de retour patient Mega 2000™ avec gaine Mega 2000™ pour obtenir des instructions sur le nettoyage et l'entretien.

CAN 249950-230601  
Pour obtenir des renseignements complets sur les indications, contre-indications, mises en garde, précautions et effets indésirables, veuillez consulter la notice d'emballage complète.  
© 2023 Ethicon, Inc. Tous droits réservés. 247574-230506

Annexe 3 : AIDE VISUELLE POUR L'INSTALLATION ET LA MISE EN PLACE POUR LE BLOC OPERATOIRE

**MEGADYNE™ MEGA SOFT™**

Électrodes de retour patient réutilisables

**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 responsable de secteur ou notre service client au 01.55.00.24.75



**À FAIRE**

**Étape 1 : INSTALLATION**

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

**Étape 2 : DRAPAGE**

- ✓ 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.

**NE PAS**

- ✗ 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'il est installé 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 suivre les instructions du mode d'emploi des électrodes de retour patient Mega 2000™ avec gaine Mega 2000™ pour obtenir des renseignements sur l'installation et la mise en place.

CAN 248646-230531  
Pour obtenir des renseignements complets sur les indications, contre-indications, mises en garde, précautions et effets indésirables, veuillez consulter la notice d'emballage complète.  
© 2023 Ethicon, Inc. Tous droits réservés. 247575-230506