

Issy-Les-Moulineaux, le 15/12/2023
Département Qualité
2023-12_MEGADYNE_MEGASOFT_Bis

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

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 la consigne sur la non-utilisation des produits listés ci-dessous sur des patients nouveau-nés, des nourrissons et les enfants de moins de 12 ans.

Nom du produit	Code produit	UDI-DI
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™, 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™, 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. 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 :

- Partager cette notification avec tous les utilisateurs des électrodes Mega Soft Universal Et Universal Plus.
- 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.
- 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 surétiquetage de l'électrode n'est pas requis.
- Transmettre cette information de sécurité aux autres établissements de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse, sous 3 jours, au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com.
- Pour rappel, il est important de suivre les étapes appropriées de nettoyage, d'installation et de configuration de l'électrode Mega Soft. Le non-respect des instructions d'utilisation de l'électrode Mega Soft peut 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 de la mise en place** sont disponibles en contactant le département qualité au 01.55.00.27.27.

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.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité. 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.

ANNEXE :

Annexe 1 : Formulaire de réponse

Clémence Gaillard-Battini
Responsable Qualité
Correspondant de matériovigilance

Annexe 1 : FORMULAIRE DE REPONSE

Information importante de sécurité

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

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse 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**

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 15/12/2023 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.

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.

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.

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>