

Issy-Les-Moulineaux, le 17/05/2024
Département Qualité
2024-05 MEGADYNE Mega Soft 0840

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

URGENT : INFORMATION DE SECURITE
Electrode de retour patient pédiatrique MEGADYNE™ MEGA SOFT™
Code produit : 0840
RAPPEL VOLONTAIRE DE PRODUIT (RETRAIT)

**EN VIGUEUR IMMÉDIATEMENT – NE PAS UTILISER OU DISTRIBUER LE CODE DE PRODUIT SUIVANT.
REPORTEZ-VOUS AUX ACTIONS REQUISES POUR OBTENIR DES INSTRUCTIONS SUPPLÉMENTAIRES.**

Nom du produit	Code produit	UDI-DI
ELECTRODE de retour patient pédiatrique MEGADYNE™ MEGA SOFT™	0840	10614559103395

Madame, Monsieur,

Notre système de traçabilité nous indique que vous avez commandé ou reçu au moins un produit faisant l'objet de ce rappel.

VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION A L'ENSEMBLE DU PERSONNEL SUSCEPTIBLE D'ÊTRE UTILISATEUR DE L'ÉLECTRODE DE RETOUR PATIENT PÉDIATRIQUE MEGADYNE™ MEGA SOFT au sein de votre établissement ou d'autre(s) établissement(s) dans le(s)quel(s) les dispositifs auraient été transférés.

Objet de cette lettre

Megadyne Medical Products Inc. a entrepris un rappel volontaire (retrait) de tous les lots distribués de l'électrode de retour patient pédiatrique MEGADYNE™ MEGA SOFT™. Megadyne a décidé d'arrêter la commercialisation et de rappeler l'électrode de retour patient pédiatrique MEGADYNE™ MEGA SOFT™. Ce retrait concerne uniquement l'électrode de retour patient pédiatrique, code produit 0840. Aucun autre code produit n'est affecté.

Motif du rappel volontaire (retrait)

Megadyne a reçu des rapports faisant état de brûlures de patients lors d'interventions utilisant les électrodes de retour patient MEGA SOFT™. Une enquête sur les causes profondes des rapports comprenait des tests qui ont montré qu'une combinaison de facteurs, lorsqu'ils sont présents ensemble, pouvait entraîner un risque de blessures thermiques.

2024-05 MEGADYNE Mega Soft 0840

p1/5

Soumis ANSM

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL SAS
au capital de 20 049 297 €

1 rue Camille Desmoulins – 92787 Issy-les-Moulineaux Cedex 9 – France
612 030 619 R.C.S. NANTERRE – SIRET 612 030 619 00102 - N° T.V.A. Intracommunautaire FR15 612 030 619
Tél. : +33 1 55 00 22 00 - Fax : +33 1 55 00 28 10

La combinaison de ces facteurs peut être plus probable lorsque l'électrode est utilisée avec des nourrissons et des enfants en bas âge. Étant donné que l'électrode pédiatrique est conçue pour les patients pesant de 0,35 kg à 22,7 kg, ce qui correspondrait principalement à des patients âgés de moins de 12 ans, la décision a été prise d'arrêter la commercialisation et de rappeler l'électrode pédiatrique 0840.

Risque pour la santé

Megadyne a reçu des rapports de brûlures de patients allant jusqu'au troisième degré nécessitant une intervention pouvant entraîner un séjour prolongé à l'hôpital, des cicatrices et des procédures chirurgicales supplémentaires. Les brûlures pourraient avoir des effets potentiellement plus durables sur les patients pédiatriques de petite taille.

Les professionnels de santé qui ont utilisé des électrodes de retour patient pédiatrique Mega Soft au cours de procédures sur des patients doivent suivre ces patients après l'opération de la manière habituelle.

Actions requises

- Vérifier votre stock afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs produit(s) objet de ce rappel et le(s) mettre en quarantaine. Se référer à l'annexe 1 pour l'identification du produit.
- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement 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. Compléter et retourner ce formulaire même si vous ne détenez plus de produits.
- Maintenir une copie de cette notification de manière visible jusqu'à ce que les dispositifs concernés soient retournés à Johnson & Johnson MedTech. Une fois retournés, conserver une copie pour vos dossiers.

Modalités de retour

A réception de votre formulaire de réponse, notre Service Client vous contactera afin d'organiser avec vous les formalités du retour et vous adressera un bon de retour indispensable au traitement de votre dossier.

Les produits isolés devront être retournés, accompagnés des deux formulaires (Formulaire de réponse et Bon de retour).

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.

Annexes :

Annexe 1 : Outil d'identification du produit

Annexe 2 : FORMULAIRE DE REPONSE

Clémence Gaillard-Battini
Responsable Qualité
Correspondant de matériovigilance

Annexe 1 : OUTIL D'IDENTIFICATION DU PRODUIT

Veillez-vous référer à la photo ci-dessous pour identifier l'électrode de retour patient pédiatrique MEGA SOFT™.



Annexe 2 : FORMULAIRE DE REPONSE

URGENT : RAPPEL DE DISPOSITIF MÉDICAL (RETRAIT)
Electrode de retour patient pédiatrique MEGADYNE™ MEGA SOFT™
Code produit : 0840

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**
- 3.

Dispositifs inventoriés (Veuillez cocher une case) :

- Nous n'avons **aucun produit** affecté par ce rappel.
- Nous retournons **le(s) produit(s) affectés en notre possession** (N° de série et quantités ci-après). Une copie de ce formulaire complété sera jointe au colis de retour

CODE PRODUIT	N° DE SERIE	QUANTITE A RETOURNER (EN UNITE)

ETABLISSEMENT

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone : Email :
Fonction :	Date :
Signature*: * Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information	Cachet de l'établissement
Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.	

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.inj.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.inj.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.injmedicaldevices.com/fr-FR/policies-privacy>