

# DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ und MEGA 2000  
Wiederverwendbare Neutralelektrode

**Wichtige Hinweise zur Verbrennungsgefahr für  
Patienten und die richtigen Schritte zur Reinigung und  
Einrichtung.**

Produktname	Produktcode	UDI-DI	Ablaufdatum
MEGADYNE™ MEGA 2000 Patient Return Electrode	0800	10614559100936	Mai 2023 bis zum aktuellen Datum
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Reusable Patient Return Electrode	0830	10614559101797	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Dual Reusable Patient Return Electrode	0835	10614559101872	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Pediatric Patient Return Electrode	0840	10614559103395	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Patient Return Electrode	0845	10614559103906	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Dual Patient Return Electrode	0846	10614559104248	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Plus Patient Return Electrode	0847	10614559104842	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Plus Dual Patient Return Electrode	0848	10614559104859	

**BITTE VERTEILEN SIE DIESE INFORMATION IN IHRER EINRICHTUNG AN ALLE BENUTZER, die mit der Reinigung der wiederverwendbaren Neutralelektrode MEGADYNE™ MEGA SOFT™ und MEGA 2000, der Einrichtung des Operationssaals und des Patienten sowie dem Betrieb des Geräts während des Eingriffs beteiligt sind.**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben soll ein Beitrag zur sicheren und effektiven Verwendung der WIEDERVERWENDBAREN MEGADYNE™ MEGA SOFT™ und MEGA 2000 NEUTRALELEKTRODE („Mega Soft Pads“) geleistet werden. Und um das Bewusstsein für mögliche Verbrennungen zu schärfen und Massnahmen zu ergreifen, die dazu beitragen können, die Risiken im Zusammenhang mit der Einrichtung und Reinigung der Mega Soft Pads zu minimieren. Bei diesem Schreiben handelt es sich um eine Sicherheitsinformation und nicht um einen Medizinprodukterückruf.

### **Grund für die freiwillige Sicherheitsinformation**

Megadyne Medical Products, Inc („Megadyne“) hat Berichte über Patientenverbrennungen erhalten, die nach chirurgischen Eingriffen festgestellt wurden, bei denen Mega Soft Pads verwendet wurden. Megadyne sind seit April 2018 weltweit 63 Beschwerden über schwere Verbrennungen bei Patienten bekannt. Wir haben eine gründliche Untersuchung durchgeführt und bis zu diesem Punkt weder Konstruktions- oder Fertigungsfehler noch eine endgültige Ursache ermittelt. Megadyne hat jedoch festgestellt, dass in einigen Fällen die Gebrauchsanweisung des Mega Soft Pads nicht ordnungsgemäss befolgt wurde. Die Gebrauchsanweisung des Mega Soft Pads enthält Schritte zur korrekten Einrichtung. Dazu gehört **MEGADYNE™ MEGA SOFT™ und MEGA 2000 wiederverwendbare Neutralelektrode** auch, dass das Mega Soft Pad nach der Reinigung gründlich abgespült werden muss, um sicherzustellen, dass Rückstände von Reinigungslösungen vor der Verwendung des Pads entfernt werden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung des Mega Soft Pads kann zu Verbrennungen des Patienten führen, wenn die Rückstände der Reinigungslösung nicht richtig abgespült werden. Vollständige Anweisungen zur Verwendung und Pflege finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Mega Soft Pads. Auf den Seiten 4-5 dieses Schreibens finden Sie wichtige Hinweise zur ordnungsgemässen Reinigung und Einrichtung der Mega Soft Pads. Wir werden unsere Kunden benachrichtigen, wenn wir zusätzliche Massnahmen und Schritte identifizieren, die zur weiteren Risikominderung und zur Gewährleistung der sicheren Verwendung der Produkte beitragen können.

### **Gesundheitsrisiko**

Megadyne hat Berichte über **Verbrennungen von Patienten** bis hin zu Verbrennungen dritten Grades erhalten, die eine Intervention erfordern, die zu einem längeren Krankenhausaufenthalt, Narben und zusätzlichen Operationen bei Kindern und Erwachsenen führen kann.

Ärzte, die Mega Soft Pads während der Eingriffe an Patienten verwendet haben, sollten diese Patienten postoperativ wie gewohnt ohne zusätzliche Massnahmen im Zusammenhang mit dieser Korrektur beobachten.

### **Erforderliche Massnahmen**

1. Geben Sie diese dringende Sicherheitsinformation an alle Benutzer weiter, die an der Reinigung von Mega Soft Pads, der Einrichtung von Operationssälen und Patienten sowie der Bedienung des Produkts, während der Verfahren beteiligt sind.
2. Vergewissern Sie sich, dass das Personal, das die Mega Soft Pads verwendet, die Gebrauchsanweisung, wie in den Fotos und Aufzählungspunkten unten dargestellt, befolgt. Exemplare der Mega Soft Pad Gebrauchsanweisung finden Sie unter <https://www.e-ifu.com>.
3. Hängen Sie **Anhang 2** (MegaSoft Reinigung und Pflege) und **Anhang 3** (MegaSoft Platzierung und Aufbau) in der Nähe des OP auf, um das Personal an die Reinigung und Einrichtung der Mega Soft Pads zu erinnern.

4. Wenn ein betroffenes Produkt an eine andere Einrichtung weitergegeben wurde, setzen Sie sich mit dieser Einrichtung in Verbindung, um diese Informationen weiterzugeben. Bitte geben Sie bei der Kommunikation eine Kopie dieser Sicherheitsinformation weiter.
5. Füllen Sie das Antwortformular (BRF), **Anhang 1**, aus, um den Erhalt dieser Mitteilung zu bestätigen, und senden Sie es innerhalb von drei (3) Werktagen per E-Mail an [jnjmedical-ch@its.jnj.com](mailto:jnjmedical-ch@its.jnj.com) (Johnson & Johnson AG) zurück.

Diese dringende Sicherheitsinformation wurde der zuständigen nationalen Behörde (Swissmedic) angezeigt. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihre/Ihren zuständigen Medizinprodukteberater:in. Wenn Sie medizinische Informationen benötigen, besuchen Sie bitte unsere Website: <https://www.jnjmedtech.com/mir>

Wie bei jedem Medizinprodukt sollten Nebenwirkungen oder Qualitätsprobleme, die bei der Anwendung dieses Produkts auftreten, Ihrer/Ihrem zuständigen Medizinprodukteberater:in, direkt an Ethicon oder an Ihre nationale Gesundheitsbehörde gemeldet werden.

Freundliche Grüsse

Georg Poletikin  
Business Director Ethicon  
Schweiz

Tom Julliard  
Commercial Quality Lead  
Schweiz

#### **Kontaktdaten**

Bei Fragen zu dieser Sicherheitsinformation wenden Sie sich bitte an Ihren Produktspezialisten oder kontaktieren Sie unseren Kundendienst.

#### **Kundendienst**

Tel. 0800 830 085  
E-Mail [customer-ch@its.jnj.com](mailto:customer-ch@its.jnj.com)

## Reinigung des Mega Soft Pads

### Mega Soft Pad reinigen und desinfizieren



- Reinigen/Desinfizieren Sie die Neutralelektrode und das Kabel nach jeder Anwendung am Patienten (z. B. mit einer milden Bleichlösung (10:1)).
- Verwenden Sie keine Wasserstoff-peroxide<sup>1</sup> und begrenzen Sie Reinigungsmittel mit Alkoholrezepturen auf maximal 70 %.

<sup>1</sup>Notiz: Gilt nicht für die 0800 MEGADYNE™ MEGA 2000 Neutralelektrode

### Spülen Sie das weiche Mega Pad ab



- Spülen Sie die Neutralelektrode nach der Reinigung gründlich mit klarem Wasser ab, um alle Rückstände von Reinigungslösungen zu entfernen.

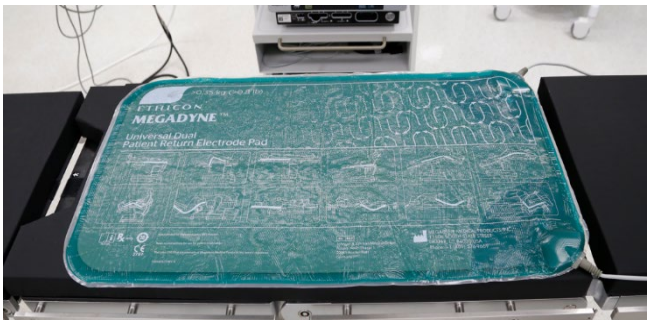
### Trockenes Mega Soft Pad



- Trocknen Sie die Neutralelektrode nach dem Abspülen vor dem nächsten Gebrauch. Wie bei anderen medizinischen Geräten ist die Ansammlung von Chemikalien oder Flüssigkeiten zu vermeiden, die zu einer Schädigung der Haut des Patienten oder zur Bildung von Dekubitus führen können.

## Patienten-Setup mit dem Mega Softpad

### Richtig



- Legen Sie die Neutralelektrode auf die Operationsfläche (nicht aus Metall).
- Nur für Produktcode 0800 (Mega 2000™): Die Neutralelektrode in die Mega 2000™ Schutzhülle einlegen.
- Überprüfen Sie die Patienten Neutralelektrode auf Schäden am Aussenmantel, an dem/den Kabeln oder dem/den Stecker(n).

### Falsch



- Die Neutralelektrode nicht direkt auf eine Metalloberfläche legen.

### Richtig



- **Richtig:** Ein Laken und ein Zugtuch können über die Neutralelektrode gelegt werden.

### Falsch



- **Legen Sie keine übermäßigen Mengen** von Laken oder anderen Materialien zwischen den Patienten und die Neutralelektrode.

### Richtig



- **Halten Sie den Patienten** von geerdeten Metallteilen fern.

### Falsch



- **Lassen Sie den Patienten nicht** mit geerdeten Metallteilen in Kontakt kommen.
  - Beispiel: Metallteile von Tischen, Infusionsständer, Heizdecken mit Folienauskleidung usw.

### Richtig

- **Vermeiden Sie Haut-zu-Haut-Kontakt.** Zum Beispiel könnte trockene Gaze verwendet werden, um Haut-zu-Haut-Kontakt zu verhindern.
- **Richtig:** Wenn hochfrequente chirurgische Geräte und physiologische Überwachungsgeräte gleichzeitig am selben Patienten verwendet werden, sollten alle Überwachungselektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt angebracht werden.
- **Richtig:** Überwachungssysteme mit Hochfrequenz-Strombegrenzern werden empfohlen.

### Falsch

- **Vermeiden Sie Haut-zu-Haut-Kontakt.** Zum Beispiel sollte der Kontakt zwischen den Armen und dem Körper des Patienten vermieden werden.
- Die Verwendung von Nadelüberwachungselektroden wird nicht empfohlen.

## **Beilagen**

Anhang 1 - Antwortformular (BRF)

Anhang 2 – MegaSoft Reinigung und Pflege

Anhang 3 – MegaSoft Platzierung und Aufbau

# DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ und MEGA 2000 wiederverwendbare Patienten Gegenelektroden

## Anhang 1: Antwortformular (Business Reply Form, BRF)

Wir bitten Sie, den Eingang dieser Sicherheitsinformation zeitnah zu bestätigen. Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es **innerhalb von 3 Werktagen** an [ijnmedical-ch@its.jnj.com](mailto:ijnmedical-ch@its.jnj.com).

Ich habe die Sicherheitsinformation erhalten und verstanden

Name der Einrichtung/des Unternehmens:	Adresse:
Ihr Name/Titel:	Datum:
Unterschrift*:  <i>* Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Sicherheitsinformation erhalten und verstanden haben.</i>	
Kommentare (falls gewünscht):	

Antworten Sie für Kunden, die über die oben genannte Adresse hinausgehen?

Ja       Nein

Wenn ja, fügen Sie hier bitte zusätzliche Kunden und J&J Kundennummer(n) hinzu:

--

# MEGADYNE™ MEGA SOFT™

Wiederverwendbare Neutralelektrode

## Reinigung und Pflege

Nachfolgend werden die wichtigsten Anweisungen zur Verwendung der MEGADYNE™ wiederverwendbaren Neutralelektrode erläutert. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für vollständige Anweisungen. Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ethicon-Vertriebsmitarbeiter oder besuchen Sie unsere Website <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/support/customer-service/ethicon>.



### RICHTIG

#### Schritt 1: REINIGEN

- Reinigen/Desinfizieren Sie die Neutralelektrode und das Kabel (z. B. mit einer milden Bleichlösung (10:1)).

#### Schritt 2: SPÜLEN

- Spülen Sie die Neutralelektrode gründlich mit klarem Wasser ab, um alle Rückstände von Reinigungslösungen zu entfernen.
- Fließendes Wasser ist zum Abspülen nicht erforderlich; sie kann mit einem feuchten Tuch abgewischt werden.

#### Step 3: TROCKNEN

- Trocknen Sie beide Seiten der Neutralelektrode nach jeder Reinigung vollständig ab.
- Stellen Sie sicher, dass das Bett vollständig trocken ist, bevor Sie die Neutralelektrode auf den OP-Tisch legen.

### FALSCH

- ✘ Verwenden Sie kein Wasserstoffperoxid oder wasserstoffperoxidhaltige Materialien zur Reinigung der Neutralelektrode.



- ✘ Verwenden Sie zur Reinigung der Neutralelektrode kein Desinfektionsmittel, das mehr als 70 % Alkohol enthält.



Die aktuellsten und vollständigsten Anweisungen entnehmen Sie bitte immer der Gebrauchsanweisung/Packungsbeilage, die dem Gerät beiliegt.

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH  
Hummelsbütteler Steindamm 71  
22851 Norderstedt, Germany



# Platzierung und Aufbau

Nachfolgend werden die wichtigsten Anweisungen zur Verwendung der MEGADYNE™ wiederverwendbaren Neutralelektrode Pads erläutert. Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung für vollständige Anweisungen. Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ethicon-Vertriebsmitarbeiter oder besuchen Sie unsere Website <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/support/customer-service/ethicon>.



## RICHTIG

### Schritt 1 : PLATZIERUNG

- ✓ Legen Sie die Neutralelektrode auf eine nicht-metallische Oberfläche (z. Bsp. eine gepolsterte oder abgedeckte Oberfläche).

### Step 2 : DRAPIERUNG

- ✓ Wir empfehlen, die Neutralelektrode mit dünner Bettwäsche oder einem Laken zwischen dem Patienten und der Neutralelektrode abzudecken.

#### Gute Praxis

- ✓
  - Maximieren Sie den Patientenkontakt mit der Neutralelektrode.
  - Minimieren Sie übermäßige Schichten zwischen dem Patienten und der Neutralelektrode.

## FALSCH

- ✗ Legen Sie die Neutralelektrode nicht direkt auf eine Metalloberfläche.
- ✗ Achten Sie darauf, dass der Patient nicht mit Metallteilen in Berührung kommt, die geerdet sind, wenn er auf der Neutralelektrode liegt.

- ✗ Verwenden Sie keine übermäßigen Mengen an Leinen oder anderen Materialien zwischen dem Patienten und der Neutralelektrode.

- ✗ Achten Sie darauf, dass Reinigungslösungen oder Spülwasser nicht mit den Metallsteckern in Kontakt kommen.

- ✗ Es wird nicht empfohlen, bei Verwendung der Neutralelektrode Nadel-Überwachungselektroden zu verwenden.