

# AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Elettrodi di Ritorno del Paziente Pluriuso MEGADYNE™  
MEGA SOFT™ e MEGA 2000

**Informazioni importanti riguardo il potenziale rischio di ustioni del paziente e passaggi appropriati per la pulizia e la configurazione**

Nome Prodotto	Codice Prodotto	UDI-DI	Date di Scadenza
MEGADYNE™ MEGA 2000 Elettrodo di Ritorno del Paziente	0800	10614559100936	Da Maggio 2023 in poi
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Elettrodo di Ritorno del Paziente riutilizzabile	0830	10614559101797	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Elettrodo di Ritorno del Paziente doppio riutilizzabile	0835	10614559101872	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Elettrodo di Ritorno del Paziente Pediatrico	0840	10614559103395	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Elettrodo di Ritorno del Paziente Universale	0845	10614559103906	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Elettrodo di Ritorno del Paziente Universale doppio	0846	10614559104248	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Elettrodo di Ritorno del Paziente Universale Plus	0847	10614559104842	
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Elettrodo di Ritorno del Paziente Universale Plus doppio	0848	10614559104859	

**SI PREGA DI DISTRIBUIRE QUESTE INFORMAZIONI ALL'INTERNO DELLA PROPRIA STRUTTURA A TUTTI GLI UTENTI COINVOLTI** nella pulizia dell'Elettrodo di Ritorno del paziente riutilizzabile MEGADYNE™ MEGA SOFT™ e MEGA 2000, nella gestione della sala operatoria, nel posizionamento del paziente e nel funzionamento del dispositivo durante le procedure.

Gentile cliente,

Lo scopo di questa lettera è quello di contribuire a garantire un uso sicuro ed efficace degli Elettrodi di Ritorno del paziente pluriuso MEGADYNE™ MEGA SOFT™ e MEGA 2000 - appartenenti alla Linea Megadyne - e portare una maggiore consapevolezza del rischio di ustioni e delle azioni che è possibile intraprendere per mitigare i rischi legati al processo di gestione e pulizia degli Elettrodi di Ritorno Mega Soft. Questa lettera è una notifica e non è una rimozione del prodotto.

### **Motivo dell'Avviso di Sicurezza Volontario**

Megadyne Medical Products, Inc. ("Megadyne") ha ricevuto segnalazioni di ustioni su pazienti identificate dopo procedure chirurgiche in cui sono stati utilizzati gli Elettrodi di Ritorno Mega Soft. Megadyne è a conoscenza di 63 reclami a livello globale dall'Aprile 2018 riportanti gravi ustioni di pazienti. Abbiamo condotto un'indagine approfondita e fino a questo punto non abbiamo identificato alcun difetto di progettazione o fabbricazione, nè abbiamo determinato la causa principale definitiva. Tuttavia, Megadyne ha stabilito che in alcuni casi le istruzioni per l'uso (IFU) dell'Elettrodo di Ritorno Mega Soft non venivano seguite correttamente. Le istruzioni per l'uso del cuscinetto Mega Soft includono i passaggi di configurazione corretti, incluso il fatto che l'Elettrodo di Ritorno Mega Soft deve essere accuratamente risciacquato dopo la pulizia per garantire che i residui delle soluzioni detergenti vengano rimossi prima dell'uso dell'Elettrodo di Ritorno. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso del cuscinetto Mega Soft può contribuire alle ustioni del paziente se i residui di soluzione detergente non vengono adeguatamente risciacquati. Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'Elettrodo di Ritorno Mega Soft per le istruzioni complete sull'uso e la manutenzione.

Vedere le pagine 4-5 di questa lettera per importanti punti salienti relativi alla corretta pulizia e configurazione degli Elettrodi di Ritorno Mega Soft. Informeremo i clienti se identificheremo ulteriori azioni e passaggi di mitigazione che potrebbero contribuire a ridurre ulteriormente i rischi e garantire un utilizzo sicuro dei prodotti.

### **Rischi per la Salute**

Megadyne ha ricevuto segnalazioni di ustioni di pazienti fino a ustioni di terzo grado che richiedono un intervento che può portare a una degenza ospedaliera prolungata, cicatrici e ulteriori interventi chirurgici sia in pazienti pediatrici che adulti.

Gli operatori sanitari che hanno utilizzato gli Elettrodi di Ritorno Mega Soft durante le procedure del paziente devono seguire i pazienti nel post-operatorio come di consueto, senza che sia necessaria alcuna azione aggiuntiva relativa a questa correzione.

### **Azioni Richieste:**

1. Condividere questa notifica con tutti gli utenti coinvolti nella pulizia dell'Elettrodo di Ritorno Mega Soft, nella gestione della sala operatoria, nel posizionamento del paziente e nel funzionamento del dispositivo durante le procedure.
2. Confermare che il personale che utilizza gli Elettrodi di Ritorno Mega Soft stia seguendo le istruzioni per l'uso, come mostrato nelle foto e nei punti di seguito. Copie delle Istruzioni per l'uso degli Elettrodi di Ritorno Mega Soft sono disponibili all'indirizzo: <https://www.e-ifu.com>.
3. La preghiamo di compilare il Modulo di Ricezione (**Allegato 1**), anche nell'eventualità che non abbiate in giacenza nessun dispositivo interessato, e di inviarlo via e-mail a [jnmedical-ch@its.jnj.com](mailto:jnmedical-ch@its.jnj.com) (Johnson & Johnson AG) entro tre (3) giorni lavorativi.

4. Pubblicare l'**Allegato 2** (MegaSoft Pulizia e Manutenzione) e l'**Allegato 3** (MegaSoft posizionamento e configurazione) nelle aree della sala operatoria come promemoria per il personale in merito alla pulizia ed alla gestione dell'Elettrodo di Ritorno Mega Soft.
5. Inoltrare questo avviso a tutti coloro che, all'interno della struttura, devono essere informati.
6. Se il dispositivo in questione è stato trasferito a un'altra struttura, contattarla e comunicarle il presente Avviso.

Per richiedere informazioni mediche, visitare il nostro sito Web: <https://www.jnjmedicaldevices.com/mir> .

Questo Avviso di Sicurezza sul campo è stato segnalato alle Autorità competenti.

Come per qualsiasi dispositivo medico, le reazioni avverse o i problemi di qualità riscontrati con l'uso di questo prodotto devono essere segnalati al proprio rappresentante di vendita, direttamente a Megadyne o all'Autorità Sanitaria Nazionale.

In caso di domande, non esitate a contattare il Vostro consulente di vendita Megadyne.

Cordiali Saluti,

Georg Poletikin  
Business Director Ethicon  
Svizzera

Tom Julliard  
Commercial Quality Lead  
Svizzera

#### **Dati di contatto**

Se avete domande relative al presente avviso di sicurezza, contattate il Vostro rappresentante locale o il nostro servizio clienti.

#### **Servizio Clienti**

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

## Pulizia dell'Elettrodo di Ritorno Mega Soft

### Pulizia & Disinfezione del Mega Soft



- Pulisci/disinfetta l'elettrodo e il cavo dopo l'uso su ogni paziente (es. una soluzione di candeggina delicata (10:1)).
- Non usare perossido di idrogeno<sup>1</sup> e limitare gli agenti detergenti con formulazioni alcoliche superiori al 70%.

<sup>1</sup>Nota: Non applicabile all'elettrodo di ritorno del paziente 0800 MEGADYNE™ MEGA 2000

### Risciacquo del Mega Soft



- Sciacquare accuratamente l'elettrodo di ritorno del paziente con acqua pulita dopo la pulizia per rimuovere ogni residuo delle soluzioni di pulizia.

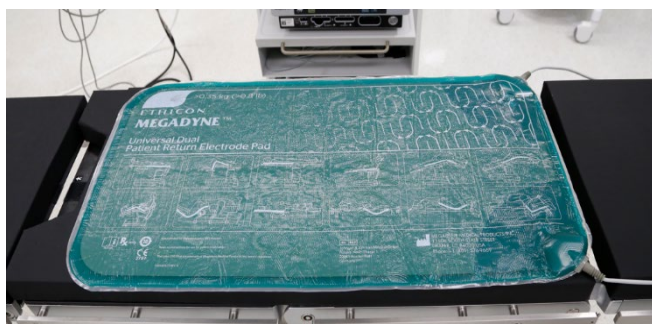
### Asciugatura del Mega Soft



- Dopo il risciacquo, asciugare l'elettrodo di ritorno del paziente prima dell'utilizzo successivo. Come per altri dispositivi medici, evitare l'accumulo di sostanze chimiche o fluidi che possano contribuire a lesioni cutanee del paziente o alla formazione di ulcere da pressione.

## Posizionamento del paziente con l'Elettrodo di Ritorno del Paziente Mega Soft

**Sì**



- **Sì:** Posiziona l'elettrodo di ritorno del paziente sulla superficie operatoria (non metallica).
- **Sì:** Solo per il codice prodotto 0800 (Mega 2000™), posiziona l'elettrodo di ritorno del paziente nella Guaina del Mega 2000™.
- **Sì:** Ispeziona l'Elettrodo di Ritorno del Paziente per danni sulla copertura esterna, cavo(i), o connettore(i).

**No**



- **Non** posizionare l'elettrodo di ritorno del paziente su una superficie metallica.

**Si**



- **Si:** Un lenzuolo e un foglio di copertura possono essere posizionati sull'Elettrodo di Ritorno del Paziente.

**No**



- **Non** posizionare quantità eccessive di teli o altri materiali tra il paziente e l'Elettrodo di Ritorno del Paziente.

**Si**



- **Si:** Impedire il contatto del paziente con le parti metalliche con messa a terra.

**No**



- **Non** permettere che il paziente venga in contatto con le parti metalliche con messa a terra.
  - Es: Porzioni metalliche dei tavoli, IV pali, coperte riscaldanti con rivestimento in alluminio, ecc.

**Si**

- **Si:** Impedire il contatto pelle-pelle. Per esempio, garze asciutte potrebbero essere utilizzate per prevenire il contatto diretto.
- **Si:** Quando strumenti chirurgici ad alta frequenza e strumenti di monitoraggio fisiologico sono usati simultaneamente sullo stesso paziente, ogni elettrodo di monitoraggio dovrebbe essere posizionato il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici.
- **Si:** Sono raccomandati sistemi di monitoraggio che incorporano dispositivi che limitano corrente ad alta frequenza.

**No**

- **Non** permettere contatto diretto. Per esempio, il contatto tra le braccia e il corpo del paziente dovrebbe essere evitato.
- **Non** usare elettrodi di monitoraggio ad ago.

**Allegati**

Allegato 1 - Modulo di Ricezione

Allegato 2 - MegaSoft Pulizia e Manutenzione

Allegato 3 – MegaSoft Posizionamento e Configurazione

## AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

**Elettrodi di Ritorno del Paziente Pluriuso MEGADYNE™ MEGA SOFT™ e MEGA 2000**

### Allegato 1: Modulo di Ricezione

Si prega di compilare tutte le pagine del Modulo di Ricezione **entro tre (3) giorni** dalla ricezione di questa Notifica ed inviarlo via mail al seguente indirizzo [ijnmedical-ch@its.jnj.com](mailto:ijnmedical-ch@its.jnj.com).

Con la presente confermo di aver ricevuto e di avere preso conoscenza delle informazioni di sicurezza

Nome della Struttura per la quale si risponde:	Indirizzo:
Vostro Nome/titolo:	Data:
Firma*:  <i>* Firmando si conferma di aver ricevuto e compreso questa notifica.</i>	
I Vostri feedback sono sempre benvenuti:	

Siete responsabili anche per altri indirizzi oltre a quello sopra indicato?

Sì       No

Se sì, si prega di menzionare gli altri indirizzi supplementari:

----------------------



# Pulizia e Manutenzione

Sotto si ricordano le istruzioni chiave per l'utilizzo degli Elettrodi di ritorno del paziente MEGADYNE™. Si prega di far riferimento all'IFU per le istruzioni complete. Per ulteriori domande, si prega di rivolgersi al proprio rappresentante di vendita Ethicon o di consultare la pagina web: <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/support/customer-service/ethicon>.



## COSA FARE

### Step 1: PULIZIA

- ✓ Pulisci/disinfetta l'elettrodo e il cavo (es., una soluzione di candeggiante blanda (10:1)).

### Step 2: RISCIAQUO

- ✓ Sciacquare accuratamente l'elettrodo di ritorno del paziente con acqua pulita per rimuovere ogni residuo delle soluzioni di pulizia.
- ✓ L'acqua corrente non è necessaria per il risciacquo; è sufficiente un panno bagnato.

### Step 3: ASCIUGATURA

- ✓ Asciugare completamente entrambi i lati dell'elettrodo di ritorno del paziente dopo ogni pulizia.
- ✓ Assicurarsi che il letto sia completamente asciutto prima di posizionare l'Elettrodo di ritorno del paziente sul tavolo operatorio.

## COSA NON FARE

- ✗ Non usare perossido di idrogeno o materiali contenenti perossido di idrogeno per pulire l'Elettrodo di ritorno del paziente
- ✗ Non usare disinfettanti con formulazioni alcoliche superiori al 70% per pulire l'Elettrodo di ritorno del paziente.



Si prega di fare sempre riferimento alle Istruzioni per l'uso/Foglio illustrativo forniti con il dispositivo per le istruzioni più aggiornate e complete.

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



# MEGADYNE™ MEGA SOFT™

Elettrodo di ritorno del paziente

## Posizionamento e Configurazione

Sotto si ricordano le istruzioni chiave per l'utilizzo degli Elettrodi di ritorno del paziente MEGADYNE™. Si prega di far riferimento all'IFU per le istruzioni complete. Per ulteriori domande, si prega di rivolgersi al proprio rappresentante di vendita Ethicon o di visitare la nostra pagina web <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/support/customer-service/ethicon>.



## FARE

### Step 1: POSIZIONAMENTO

- ✓ Posiziona l'Elettrodo di ritorno del Paziente su una superficie non metallica (es., superficie imbottita o coperta).

### Step 2: COPERTURA

- ✓ Raccomandiamo che l'Elettrodo di Ritorno del Paziente sia coperto da una biancheria da letto sottile o che ci sia un lenzuolo tra il paziente e l'Elettrodo di Ritorno.
- ✓ **Buone Pratiche**
  - Massimizzare il contatto tra Paziente ed Elettrodo di Ritorno.
  - Ridurre al minimo gli strati eccessivi tra il paziente e l'elettrodo di Ritorno.

## NON FARE

- ✗ **Non posizionare l'elettrodo di Ritorno del Paziente direttamente su una superficie metallica.**
- ✗ **Impedire che il paziente entri in contatto con parti metalliche con messa a terra quando posizionato sull'Elettrodo di ritorno del paziente**
- ✗ **Non usare quantità eccessive di teli o altri materiali tra il paziente e l'Elettrodo di ritorno del paziente.**
- ✗ **Impedire che le soluzioni usate per la pulizia o l'acqua di lavaggio entrino in contatto con i connettori metallici.**
- ✗ **Non è raccomandato usare elettrodi di monitoraggio ad ago durante l'uso dell'Elettrodo di ritorno del paziente.**

Si prega di fare sempre riferimento alle Istruzioni per l'uso/Foglio illustrativo forniti con il dispositivo per le istruzioni più aggiornate e complete

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