

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal und Universal Plus
Wiederverwendbare Neutralelektroden

**Wichtige Informationen zur Verbrennungsgefahr bei Patienten
und Anweisungen, dass die folgenden Produktcodes nicht für
Neugeborene, Kleinkinder und Kinder unter 12 Jahren verwendet
werden dürfen**

Produktname	Produktcode	UDI-DI
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal- Neutralelektrode	0845	10614559103906
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Dual Neutralelektrode	0846	10614559104248
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Plus Neutralelektrode	0847	10614559104842
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Plus Dual Neutralelektrode	0848	10614559104859

Sehr geehrte Damen und Herren

BITTE GEBEN SIE DIESE INFORMATIONEN INNERHALB IHRER EINRICHTUNG AN ALLE MITARBEITER WEITER, die an der Einrichtung, Reinigung und Verwendung der wiederverwendbaren MEGADYNE™ MEGA SOFT -Neutralelektrode BETEILIGT SIND.

Zweck dieses Schreibens

Mit diesem Schreiben soll eine wichtige Änderung bezüglich der Patientengruppe des Verwendungszwecks der wiederverwendbaren MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal- und Universal Plus- Neutralelektroden mitgeteilt werden, um eine sichere und effektive Verwendung zu gewährleisten.

Die in der obigen Tabelle aufgeführten wiederverwendbaren Mega Soft Universal- und Universal Plus-Neutralelektroden sind jetzt auf die Verwendung bei Patienten ab 12 Jahren beschränkt. Die Produktcodes Mega Soft Universal und Universal Plus dürfen nicht für Neugeborene, Kleinkinder

und Kinder unter 12 Jahren verwendet werden. Dazu gehören die Produktcodes 0845, 0846, 0847 und 0848.

Der Verwendungszweck und die Gebrauchsanweisungen für die Produktcodes 0800, 0830, 0835 (vorgesehen für alle Patienten ab 11,3 kg (25 lbs)) und 0840 (vorgesehen für Patienten ab 0,35 kg (0,8 lbs)) und bis zu 22,7 kg (50 lbs)) bleiben unverändert.

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 ergreift diese Korrekturmaßnahme, um das potenzielle Gesundheitsrisiko für Kinder unter 12 Jahren zu minimieren. Wir haben eine umfangreiche Untersuchung durchgeführt und weder Design- oder Herstellungsfehler festgestellt, noch haben wir die endgültige Ursache für die Berichte ermittelt.

Wir führen Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung (IFU) und der Produktkennzeichnung durch, um darauf hinzuweisen, dass diese Produktcodes nicht bei Patienten unter 12 Jahren verwendet werden dürfen. Die Aktualisierung der Gebrauchsanweisung wird auf elektronischem Wege unter <https://www.e-ifu.com> Verfügbar sein. Benutzer sollten die aktuelle Gebrauchsanweisung von Mega Soft weiterhin befolgen, mit Ausnahme dieser neuen Einschränkung der Patientengruppe des Verwendungszwecks. Wir werden unsere Kunden benachrichtigen, wenn wir zusätzliche Massnahmen identifizieren, die zur sicheren Verwendung der Produkte beitragen können.

Gesundheitsrisiko

Megadyne hat Berichte über Verbrennungen von Patienten bis einschliesslich Verbrennungen dritten Grades erhalten, die eine Intervention erfordern, die zu einem längeren Krankenhausaufenthalt, Narbenbildung und zusätzlichen Operationen sowohl bei Kindern als auch bei Erwachsenen führen können. Schwere Verbrennungen können zu potenziell langanhaltenden Auswirkungen auf Patienten führen, insbesondere auf Patienten unter 12 Jahren.

Medizinische Fachkräfte, die Mega Soft Pads während der Patienteneingriffe verwendet haben, sollten diese Patienten postoperativ, wie gewohnt, ohne zusätzliche Massnahmen im Zusammenhang mit dieser Sicherheitsinformation nachuntersuchen.

Erforderliche Massnahmen

1. Geben Sie diese dringende Sicherheitsinformation an alle Benutzer von Mega Soft Universal- und Universal Plus-Pads weiter.
2. Vergewissern Sie sich, dass das Personal, das die Mega Soft Universal- und Universal Plus-Pads verwendet, versteht, dass der vorgesehene Verwendungszweck für Patienten ab 12 Jahren gilt.
3. Hängen Sie eine Kopie dieser Mitteilung auf, um das Personal daran zu erinnern, die Mega Soft Universal und Mega Soft Universal Plus Pads bei Patienten unter 12 Jahren nicht zu verwenden. Obwohl die aktuellen Mega Soft Universal und Mega Soft Universal Plus eine Beschriftung „> 0,35 kg (0,8 lbs)“ auf den Pads gedruckt haben, sollten sie nur für Patienten ab 12 Jahren verwendet werden. Eine Änderung der Beschriftung des Pads ist nicht erforderlich.
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 (Johnson & Johnson AG) zurück.

6. Zur Erinnerung: Es ist wichtig, die richtigen Reinigungs-, Platzier- und Einrichtungsschritte für das Mega Soft Pad zu befolgen. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung des Mega Soft Pads kann zu Patientenverbrennungen beitragen. Kopien der Anleitung für „Reinigung und Pflege“ sowie der Anleitung für „Platzierung und Aufbau“ erhalten Sie bei Bedarf.

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

Anhang 1

ANTWORTFORMULAR DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal und Universal Plus
Wiederverwendbare Neutralelektroden

**Wichtige Informationen zur Verbrennungsgefahr bei Patienten
und Anweisungen, dass die folgenden Produktcodes nicht für Neugeborene, Kleinkinder
und Kinder unter 12 Jahren verwendet werden dürfen**

Produktname	Produktcode	UDI-DI
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal- Neutralelektrode	0845	10614559103906
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Dual Neutralelektrode	0846	10614559104248
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Plus Neutralelektrode	0847	10614559104842
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Plus Dual Neutralelektrode	0848	10614559104859

Dürfen wir Sie um eine zeitnahe Antwort auf diese Benachrichtigung bitten. Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es **innerhalb von drei Arbeitstagen** zurück an die Johnson & Johnson AG per E-Mail an jnjmedical-ch@its.jnj.com.

Bitte kreuzen Sie das Kästchen an und füllen Sie die folgenden Felder aus, um den Erhalt der Benachrichtigung zu bestätigen:

Ich habe die Mitteilung gelesen und verstanden

Name der Person, die das Formular ausfüllt (in Druckbuchstaben):	Name Spital/ Einrichtung:
Unterschrift*:	Datum:
Adresse des Spitals / der Einrichtung:	
Kommentare:	

**Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden, sowie diesen Sachverhalt allen zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet haben.*

Alternativ: Sie können dieses Antwortformular auch elektronisch ausfüllen und unterzeichnen (falls Sie über die entsprechende eSignatur verfügen):

X
