

23 juni, 2023

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### MEGADYNE™ MEGA SOFT™ og MEGA 2000 patient-returelektroder til genbrug

*Vigtige oplysninger om risikoen for forbrændinger på patienten og korrekte trin til rengøring og opsætning.*

Produktnavn	Produktkode	UDI-DI	Udløbsdatoer
MEGADYNE™ MEGA 2000 Patient Return Electrode	0800	10614559100936	Maj 2023 til dagens dato
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	

Kære operationsledere, tilbagekaldelseskoordinator og direktør for materialestyring:

**DISTRIBUER VENLIGST DISSE OPLYSNINGER PÅ DIT HOSPITAL/KLINIK TIL ALLE BRUGERE, DER ER INVOLVEREDE i rengøringen af MEGADYNE™ MEGA SOFT™ og MEGA 2000 patient-returelektroder til genbrug, operationsstue- og patientopsætning og betjening af enheden under indgreb.**

#### Formålet med dette brev

Formålet med dette brev er at bidrage til sikker og effektiv brug af MEGADYNE™ MEGA SOFT™ og MEGA 2000 patient-returelektroder til genbrug ("Mega Soft puder") og at skabe øget bevidsthed om potentialet for forbrændinger såvel som valg, du skal træffe, for at hjælpe med at mindske risici relateret til opsætningen og rengøringsprocessen af Mega Soft returelektroder. Dette brev er en meddelelse og er ikke en produktfjernelse.

#### Årsag til sikkerhedsmeddelelsen

Megadyne Medical Products, Inc. ("Megadyne") har modtaget rapporter om forbrændinger af patienter, der identificeres efter kirurgiske indgreb, hvor Mega Soft-returelektroden blev brugt. Megadyne har kendskab til 63 klager over alvorlige forbrændinger af patienter globalt siden april 2018. Vi har foretaget en grundig undersøgelse, og indtil videre har vi ikke identificeret nogen design- eller fremstillingsfejl, og vi har heller ikke fastslået den endelige årsag. Megadyne har dog fastslået, at brugsanvisningen for Mega Soft returelektrode (IFU) i nogle tilfælde ikke blev fulgt korrekt. Mega Soft returelektrodens brugsanvisning inkluderer korrekte opsætningstrin, herunder at Mega Soft returelektroden skal skylles grundigt efter rengøring for at sikre, at rester fra rengøringsopløsninger fjernes før brug af puden. Hvis brugsanvisningen til Mega Soft returelektroden ikke følges, kan dette bidrage til patient forbrændinger, hvis rester af rengøringsopløsning ikke skylles grundigt af. Se venligst brugsanvisningen til Mega Soft

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### MEGADYNE™ MEGA SOFT™ og MEGA 2000 patient-returelektroder til genbrug

returelektrode for komplet instruktion om brug og pleje. Se **side 3-5** i dette brev for vigtige punkter relateret til korrekt rengøring og opsætning af Mega Soft returelektroder

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

### MEGADYNE™ MEGA SOFT™ og MEGA 2000 patient-returelektroder til genbrug

Vi underretter alle vores kunder, hvis vi identificerer yderligere handlinger og afhjælpningstrin, der kan hjælpe med at reducere risikoen yderligere og hjælpe med at sørge for sikker brug af vores produkterne.

#### Helbredsrisici

Megadyne har modtaget rapporter om **forbrændingsskader på patienter** op til og inklusive tredjegradsforbrændinger, der kræver behandling, hvilket kan føre til forlænget hospitalsophold, ardannelse og yderligere operationer hos både voksne patienter og børn.

Læger, der har brugt Mega Soft returelektroder til patientindgreb bør følge disse patienter postoperativt på den sædvanlige måde uden yderligere handling i forbindelse med denne korrektion.

#### Påkrævede handlinger

1. Del denne meddelelse med alle brugere, der er involveret i rengøringen af Mega Soft returelektroder, operationsstue- og patientopsætning og betjening af enheden under indgreb.
2. Bekræft, at personale, der bruger Mega Soft-puderne, følger brugsanvisningen som vist på billederne og punkterne nedenfor. Kopier af brugsanvisningen til Mega Soft returelektroder findes på <https://www.e-ifu.com>.
3. Opsæt meget gerne **bilag 2** (visuel hjælp til rengøring og pleje) og **bilag 3** (visuel hjælp til placering og opsætning) i nærheden af operationsstuen for at minde personalet om rengøringen og opsætningen af Mega Soft returelektroden.
4. Hvis et Mega Soft returelektrode produkt er blevet videresendt til en anden institution eller afdeling, bedes du kontakte institutionen/afdelingen for at dele disse oplysninger. Del venligst en kopi af denne meddelelse, når du kommunikerer.
5. Udfyld svarblanketten (**bilag 1**) for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse, og returner den til Complaint team Nordic på [ra-itsus-ijmsweden@its.inj.com](mailto:ra-itsus-ijmsweden@its.inj.com) inden for tre (3) arbejdsdage.

Hvis der anmodes om lægeligt engagement, bedes sundhedsudbyderen indsende anmodningen via hjemmesiden for anmodning om medicinske oplysninger: <https://www.injmedtech.com/mir>

Som med alt medicinsk udstyr skal uønskede reaktioner eller kvalitetsproblemer, som opstår i forbindelse med brugen af dette produkt, rapporteres til jeres salgsrepræsentant, direkte til Megadyne eller til de nationale sundhedsmyndigheder.

Hvis I har yderligere spørgsmål vedrørende denne meddelelse, eller hvis I har brug for yderligere oplysninger, bedes I kontakte den lokale salgsrepræsentant eller Complaint team Nordic på [ra-itsus-ijmsweden@its.inj.com](mailto:ra-itsus-ijmsweden@its.inj.com).

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

MEGADYNE<sup>™</sup> MEGA SOFT<sup>™</sup> og MEGA 2000 patient-returelektroder til genbrug

### Rengøring af Mega Soft returelektrode

#### Rengør og desinficer Mega Soft returelektrode



- Rengør/desinficer elektroden og kablet efter hver patientbrug (f.eks. en mild blegeopløsning (10:1)).
- Brug ikke hydrogenperoxid<sup>1</sup> og begræns rengøringsmidler med alkoholformuleringer til højst 70 %.

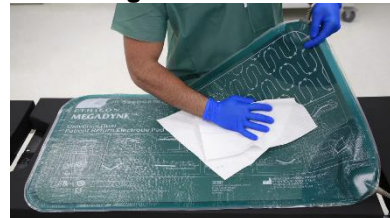
<sup>1</sup>Bemærk: Ikke relevant for 0800 MEGADYNE<sup>™</sup> MEGA 2000 patientreturelektrode

#### Skyl Mega Soft returelektrode



- Rens grundigt returelektroden med rent vand efter rengøring for at fjerne eventuelle rester fra rengøringsopløsninger.

#### Tør Mega Soft returelektrode



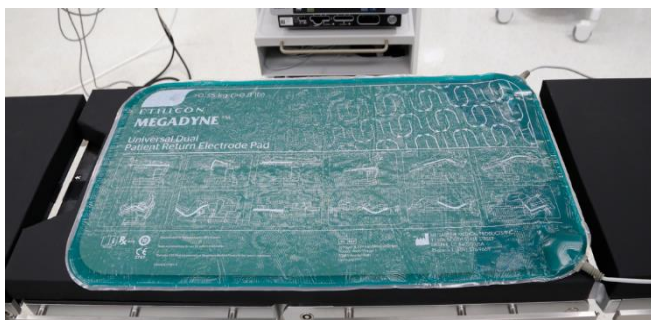
- Efter skylning skal returelektroden tørres inden næste brug. Som med andet medicinsk udstyr bør man undgå, at der samles kemikalier eller væsker, som kan bidrage til nedbrydning af patientens hud eller dannelse af tryksår.

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ og MEGA 2000 patient-returelektroder til genbrug

Patientopsætning med Mega Soft returelektrode

### Påkrævet



- **Påkrævet:** Placer returelektroden på operationsoverfladen (ikke-metal).
- **Påkrævet:** Kun for produktkode 0800 (Mega 2000™), anbring patient-returelektroden i Mega 2000™-hylsteret.
- **Påkrævet:** Undersøg returelektroden for beskadigelse af ydre overflade, kabler eller stik.

### Forbudt



- Returelektroden til patienten må **ikke** anbringes direkte på en metaloverflade.

### Påkrævet



- **Påkrævet:** Et lagen og et vende-stykke kan placeres over patient-returelektroden.

### Forbudt



- **Anbring** ikke for store mængder sengelinned eller andre materialer mellem patienten og returelektroden til patienten.

## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ og MEGA 2000 patient-returelektroder til genbrug

### Påkrævet



- **Påkrævet:** Hold patienten væk fra kontakt med metaldele, der har elektronisk jordforbindelse.

### Forbudt



- Lad **ikke** patienten komme i kontakt med metaldele, der har elektronisk jordforbindelse.
  - F.eks.: Metaldele til borde, IV-stænger, varmetæpper med folieforing osv.

### Påkrævet

- **Påkrævet:** Undgå hud-til-hud kontakt. For eksempel kan tør gaze bruges til at forhindre hud-til-hud kontakt.
- **Påkrævet:** Eventuelle monitoreringselektroder skal anbringes så langt væk fra kirurgiske elektroder som muligt, når der samtidig anvendes udstyr til højfrekvenskirurgi og fysiologisk monitoreringsudstyr på samme patient.
- **Påkrævet:** Overvågningssystemer, som anvender højfrekvente strømbegrænsende anordninger, anbefales.

### Forbudt

- Der må **ikke** være hud-til-hud kontakt. For eksempel bør kontakt mellem patientens arme og krop undgås.
- Det anbefales ikke at anvende overvågningselektroder af nåletypen.

### Vedlæg

Bilag 1: Svarblanket

Bilag 2: Visuelt hjælpemiddel til rengøring og pleje i operationsstuen

Bilag 3: Visuelt hjælpemiddel til placering og opsætning i operationsstuen



## VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ og MEGA 2000 patient-returelektroder til genbrug

Bilag 1: Svarblanket

### Business Reply Form (Svarblanket)

Vi anmoder om, at du reagerer hurtigt på denne meddelelse. Udfyld denne formular, og returner den via e-mail til Complaint team Nordic på ra-itsus-jjmsweden@its.jnj.com **inden for tre arbejdsdage.**

[Sygehus navn]  
[Sygehus adresse]

Dit navn og din stilling:	Dato:
E-mailadresse:	Telefonnummer:
J&J-kontonummer:	
Underskrift*:  <i>*Din underskrift er bekræftelse på, at du har modtaget og forstået denne meddelelse og har gennemført de nødvendige handlinger.</i>	

Svarer du på vegne af adresser ud over den adresse, der er angivet ovenfor?

- Ja  
 Nej

Hvis ja, bedes du tilføje yderligere adresser og J&J-kontonumre her:

Kontonavn, adresse og J&J-kontonummer:
--

## Bilag 2: Visuelt hjælpemiddel til rengøring og pleje på operationsstuen

### MEGADYNE™ MEGA SOFT™

Patient-rettelektrode til genbrug

## Rengøring og pleje

Nedenfor findes er en uddybning til den vigtige brugsanvisning til brug af MEGADYNE™ patient-rettelektrode. Se brugsanvisningen for fuldstændige instruktioner. Hvis du har yderligere spørgsmål bedes du kontakte din Ethicon salgsrepræsentant eller besøge vores hjemmeside <https://www.injmedtech.com/en-EMEA/support/customer-service/ethicon>.



### PÅKRÆVET

#### Trin 1: RENGØRING

- ✓ Rengør/desinficér patient-rettelektrode og -kablet (f.eks. en mild blegeopløsning (10:1)).

#### Trin 2: SKYLNING

- ✓ Skyl patient-rettelektroden grundigt med klart vand for at fjerne eventuelle rester fra rengøringsopløsninger.
- ✓ Rindende vand er ikke påkrævet til skylning; kan tørres af med en våd klud.

#### Trin 3: TØRRING

- ✓ Tør begge sider af patient-rettelektroden helt efter hver rengøring.
- ✓ Sørg for, at overfladen er helt tør, før patient-rettelektroden placeres på operationsbordet.

### FORBUDT

- ✗ Brug ikke hydrogenperoxid eller materialer, der indeholder hydrogenperoxid, til at rengøre patient-rettelektroden.



- ✗ Brug aldrig desinfektionsmiddel, der indeholder mere end 70 % alkohol til at rengøre patient-rettelektroden.



Der henvises altid til brugsanvisningen/indlægssedlen til anordningen vedrørende seneste og komplette anvisninger.

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



## Bilag 3: Visuel hjælp til placering og opsætning på operationsstuen

MEGADYNE™ MEGA SOFT™  
Patient-returelektrode til genbrug

## Placering og opsætning

Nedenfor findes en uddybende forklaring til brugen af MEGADYNE™ patient-returelektrode. Se brugsanvisningen for fuldkomne instruktioner. Hvis du har yderligere spørgsmål bedes du kontakte din Ethicon salgsrepræsentant eller besøge vores hjemmeside <https://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/support/customer-service/ethicon>.



### PÅKRÆVET

#### Trin 1: PLACERING

- ✓ Placer patient-returelektroden på en ikke-metaloverflade (f.eks. en polstret eller draperet overflade).

#### Trin 2: AFDÆKNING

- ✓ Vi anbefaler, at patientreturelektroden afdækkes med et tyndt sengetøj eller lagen mellem patienten og patient-returelektroden.
- ✓ **Bedste praksis**
  - Maksimer kontakten mellem patienten og patient-returelektroden.
  - Minimer overskydende lag mellem patienten og patient-returelektroden.

### FORBUDT

- ✗ Patient-returelektroden må ikke anbringes direkte på en metaloverflade.
- ✗ Patienten må ikke komme i kontakt med metaldele, der har elektronisk jordforbindelse, når de placeres på patient-returelektroden.
- ✗ Brug ikke for store mængder sengelinned eller andre materialer mellem patienten og patient-returelektroden.
- ✗ Lad ikke rengøringsopløsninger eller skyllevand komme i kontakt med stikforbindelser af metal.
- ✗ Det anbefales ikke at bruge nåleovervågningselektroder, når med patient-returelektrodepudden bruges.

Der henvises altid til brugsanvisningen/indlægssedlen til anordningen vedrørende seneste og komplette anvisninger.

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

Følg venligst brugsanvisningen til Mega 2000™ patient-returelektrodepudden med Mega 2000™ hylsteret til placering og opsætning.

© Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH 2023, 248275-230515 EMEA