

15 Grudnia 2023

## **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**Elektrody powrotne pacjenta wielokrotnego użytku  
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal i Universal Plus**

**Ważne informacje dotyczące ryzyka poparzenia pacjenta  
oraz instrukcje, że poniższych kodów produktów nie należy stosować u noworodków,  
niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat**

Nazwa produktu	Kod produktu	Kod UDI-DI
Uniwersalna elektroda powrotna pacjenta MEGADYNE™ MEGA SOFT™	0845	10614559103906
Uniwersalna podwójna elektroda powrotna pacjenta MEGADYNE™ MEGA SOFT™	0846	10614559104248
Elektroda powrotna pacjenta MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Plus	0847	10614559104842
Podwójna elektroda powrotna pacjenta MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Plus	0848	10614559104859

Szanowni Państwo,

**PROSIMY O PRZEKAZANIE PONIŻSZYCH INFORMACJI WSZYSTKIM PRACOWNIKOM PAŃSTWA  
PLACÓWKI ZAJMUJĄCYM SIĘ konfiguracją, czyszczeniem i użytkowaniem elektrod powrotnych pacjenta  
wielokrotnego użytku MEGADYNE™ MEGA SOFT™.**

### **Cel niniejszego pisma**

Celem niniejszego pisma jest przekazanie informacji na temat istotnej zmiany dotyczącej populacji pacjentów, u których można stosować elektrody powrotne pacjenta wielokrotnego użytku MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal i Universal Plus, aby pomóc zapewnić ich bezpieczne i skuteczne użytkowanie.

**Elektrody powrotne pacjenta wielokrotnego użytku Mega Soft Universal i Universal Plus, wymienione w powyższej tabeli, można obecnie stosować wyłącznie u pacjentów w wieku 12 lat i starszych. Kodów produktów Mega Soft Universal i Universal Plus nie należy stosować u noworodków, niemowląt i dzieci w wieku poniżej 12 lat.** Dotyczy to również kodów produktów 0845, 0846, 0847 i 0848.

Wskazania i instrukcja stosowania dla kodów produktów 0800, 0830, 0835 (wskazane dla wszystkich pacjentów o masie ciała wynoszącej co najmniej 11,3 kg) i 0840 (wskazane dla pacjentów o masie ciała wynoszącej od 0,35 kg do 22,7 kg) pozostają bez zmian.

**Niniejsze pismo jest powiadomieniem, a nie komunikatem o konieczności wycofania produktu.**

### **Przyczyna dobrowolnej korekty**

Firma Megadyne Medical Products, Inc. („Megadyne”) otrzymała zgłoszenia dotyczące oparzeń pacjentów podczas zabiegów chirurgicznych z użyciem elektrod Mega Soft. Firma Megadyne podejmuje działania naprawcze w celu ograniczenia potencjalnego zagrożenia dla zdrowia dzieci w wieku poniżej 12 lat. Przeprowadziliśmy dokładne postępowanie wyjaśniające i nie zidentyfikowaliśmy żadnych wad projektowych ani produkcyjnych, ani też nie ustaliliśmy ostatecznej przyczyny zgłoszeń.

Rozpoczynamy aktualizację instrukcji użytkowania i etykiet produktów, aby uwzględnić fakt, że tych kodów produktów nie należy stosować u pacjentów w wieku poniżej 12 lat. Zaktualizowana instrukcja użytkowania zostanie udostępniona elektronicznie na stronie [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com). Użytkownicy powinni w dalszym ciągu przestrzegać obecnie dostępnej instrukcji użytkowania Mega Soft, z wyjątkiem tego nowego ograniczenia dotyczącego populacji pacjentów, u których można stosować te produkty. Jeśli określimy dodatkowe działania, które mogą pomóc w zapewnieniu bezpiecznego użytkowania produktów, powiadomimy o nich klientów.

## Zagrożenie dla zdrowia

Firma Megadyne otrzymała zgłoszenia oparzeń pacjentów do trzeciego stopnia włącznie z koniecznością interwencji medycznych, mogących wymagać przedłużonego pobytu w szpitalu, zagrażających powstawaniem blizn i wymagających dodatkowych operacji, zarówno u pacjentów pediatrycznych, jak i dorosłych. Poważne oparzenia mogą mieć potencjalnie długotrwałe skutki dla pacjentów, zwłaszcza w wieku poniżej 12 lat.

Członkowie personelu medycznego, którzy używali elektrod Mega Soft podczas zabiegów, powinni objąć pacjentów standardową kontrolą pooperacyjną.

## Wymagane działania –

1. Należy udostępnić niniejszą aktualizację powiadomienia wszystkim użytkownikom elektrod Mega Soft Universal i Universal Plus.
2. Należy potwierdzić, że personel stosujący elektrody Mega Soft Universal i Universal Plus przyjął informację o zmianie przeznaczenia, które ogranicza się do pacjentów w wieku 12 lat i starszych.
3. Kopię niniejszego powiadomienia należy umieścić w widocznym miejscu, aby przypomnieć personelowi, że nie należy używać elektrod Mega Soft Universal i Mega Soft Universal Plus u pacjentów w wieku poniżej 12 lat. Chociaż obecnie stosowane elektrody Mega Soft Universal i Mega Soft Universal Plus mają nadruk > 0,35 kg, należy je stosować wyłącznie u pacjentów w wieku powyżej 12 lat i nie wymaga się nakładania nowych etykiet na istniejące.
4. W przypadku przekazania ww. produktu przez Państwa placówkę do innej placówki medycznej, należy się z tą placówką skontaktować. Następnie należy przekazać jej kopię niniejszego powiadomienia.
5. Należy wypełnić Formularz Potwierdzenia w **załączniku A** potwierdzający otrzymanie niniejszego powiadomienia i przesłać go pocztą elektroniczną do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com) w ciągu trzech (3) dni roboczych.
6. Przypominamy, że ważne jest prawidłowe czyszczenie, umieszczanie i konfiguracja elektrod Mega Soft. Nieprzestrzeganie instrukcji użytkowania elektrod Mega Soft może przyczynić się do powstawania oparzeń u pacjentów. Kopie **Pomocy wizualnych w zakresie czyszczenia i konserwacji** oraz **Pomocy wizualnych w zakresie umieszczania i konfiguracji** można uzyskać, kontaktując się Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. pod numerem telefonu 667 607 052.
7. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszego powiadomienia, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

Jeśli wymagane jest zaangażowanie medyczne, należy się zwrócić do usługodawcy świadczeń zdrowotnych o przesłanie wniosku za pośrednictwem witryny internetowej do zgłaszania wniosków o informacje medyczne: <https://www.jnjmedtech.com/mir>

Działanie niniejsze jest podejmowane za wiedzą właściwych organów nadzorujących.

Podobnie jak w przypadku każdego innego wyrobu medycznego, wszelkie reakcje niepożądane lub problemy z jakością, zaobserwowane podczas stosowania niniejszego wyrobu, należy zgłaszać przedstawicielowi handlowemu lub kierować bezpośrednio do firmy Megadyne lub do krajowych organów opieki zdrowotnej.

## **Załączniki**

Załącznik A: Formularz Potwierdzenia dotyczący aktualizacji populacji pacjentów, u których można stosować produkt

15-Grudnia 2023

**Załącznik A:** Formularz Potwierdzenia dotyczący aktualizacji populacji pacjentów, u których można stosować produkt

## FORMULARZ POTWIERDZENIA

Wymagana jest terminowa odpowiedź na niniejsze powiadomienie. Wypełnij i przefaksuj niniejszy formularz do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. e-mail [gkolodzi@its.jnj.com](mailto:gkolodzi@its.jnj.com) w ciągu 3 dni roboczych.

Nazwa i adres klienta	
Imię i nazwisko oraz stanowisko osoby wypełniającej	Data:
Adres e-mail:	Numer telefonu:
Podpis*:  <i>*Państwa podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo i przyjęli do wiadomości treść niniejszego powiadomienia oraz, że wykonali Państwo wymagane czynności.</i>	

Czy Państwa odpowiedź wpłynie na adresy inne niż podane powyżej?

Tak

Nie

Jeśli tak, należy zamieścić dodatkowe adresy i numer(y) klienta J&J tutaj:

Nazwa, adres klienta:
-----------------------