

Data: 15 de Junho de 2023

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ and MEGA 2000 Reusable Patient Return Electrodes

Informação importante sobre potencial risco de queimaduras em pacientes e as etapas adequadas para limpeza e configuração.

Descrição do produto	Código de Produto	Lotes	Data de Validade
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Dual Reusable Patient Return Electrode	0835	Todos os lotes	Maio de 2023 ou posteriormente
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Patient Return Electrode	0845		
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Dual Patient Return Electrode	0846		

Prezado Cliente,

DISTRIBUA ESSAS INFORMAÇÕES DENTRO DA SUA INSTITUIÇÃO PARA TODOS OS USUÁRIOS ENVOLVIDOS na limpeza dos eletrodos de retorno de paciente reutilizáveis MEGADYNE™ MEGA SOFT™ e MEGA 2000, na configuração da sala de cirurgia e do paciente, e na operação do dispositivo durante os procedimentos cirúrgicos.

O objetivo desta carta é ajudar a garantir o uso seguro e eficaz dos eletrodos de retorno de paciente reutilizáveis MEGADYNE™ MEGA SOFT™ e MEGA 2000 ("Mega Soft pads") e para aumentar a conscientização sobre o potencial risco de queimaduras e ações que você pode tomar para ajudar a reduzir os riscos relacionados à configuração e o processo de limpeza do Mega Soft pad.

Esta carta é uma Notificação de Segurança de Campo e não é uma remoção do produto.

Motivo da Notificação de Segurança de Campo:

Megadyne Medical Products, Inc ("Megadyne") recebeu relatos de queimaduras de paciente identificados após procedimentos cirúrgicos nos quais foram usadas Mega Soft pads. A Megadyne está ciente de 63 reclamações de queimaduras graves em pacientes em todo o mundo desde abril de 2018. Realizamos uma investigação minuciosa e, até esse ponto, não identificamos nenhum defeito de projeto ou fabricação, nem determinamos a causa raiz definitiva. No entanto, a Megadyne determinou que, em alguns casos, as instruções de uso (IFU) do Mega Soft pad não estavam sendo seguidas corretamente. As instruções de uso do Mega Soft pad incluem etapas de configuração adequadas, incluindo que o Mega Soft pad deve ser enxaguado completamente após a limpeza para garantir que os resíduos das soluções de limpeza sejam removidos antes do uso do estofamento. Falhas no cumprimento das instruções de uso do Mega Soft pad podem contribuir para queimaduras no paciente se os resíduos da solução de limpeza não forem enxaguados corretamente. Consulte as instruções de uso do Mega Soft Pad para obter instruções completas sobre uso e cuidados. Consulte as páginas **3-5** desta carta para conhecer os destaques importantes relacionados com a limpeza e configuração adequadas dos Mega Soft pads. Notificaremos os clientes se identificarmos ações adicionais e etapas de atenuação que possam ajudar a reduzir ainda mais os riscos e ajudar a garantir o uso seguro dos produtos.

Risco à saúde:

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ and MEGA 2000 Reusable Patient Return Electrodes

A Megadyne recebeu relatos de lesões por queimadura em paciente até queimaduras de terceiro grau que requerem intervenção, o que pode levar a uma permanência hospitalar prolongada, cicatrização e cirurgias adicionais em pacientes pediátricos e adultos.

Os profissionais de saúde que usaram Mega Soft pads durante os procedimentos do paciente devem seguir esses pacientes no pós-operatório normalmente, sem a necessidade de nenhuma ação adicional relacionada a essa notificação.

Ações requeridas:

1. Compartilhe esta notificação com todos os usuários envolvidos na limpeza do Mega Soft pad, na configuração da sala de cirurgia e do paciente, e na operação do dispositivo durante os procedimentos.
2. Confirme se o pessoal que usa os Mega Soft pads está seguindo as instruções de uso (IFU), conforme as fotos e nos marcadores abaixo. As cópias das IFUs Mega Soft pad podem ser encontradas em <https://www.e-ifu.com>.
3. Coloque o **Anexo 2** (Limpeza e Cuidado) e o **Anexo 3** (Posicionamento e Configuração) perto do centro cirúrgico para lembretes da equipe sobre a limpeza e configuração do Mega Soft pad.
4. Se algum dos dispositivos em questão tiver sido encaminhado para outro estabelecimento, entre em contato com o estabelecimento e forneça esta notificação.
5. Preencha o Formulário de Resposta Comercial – FRC (**Anexo 1**), e devolva para Denise Imaculada (dimacula@its.jnj.com) no prazo de três (3) dias úteis.

Se for solicitado esclarecimento médico, peça ao Prestador de Serviços de Saúde para enviar a solicitação usando o site de Solicitação de informações Médicas: <https://www.jnjmedtech.com/mir>

Esta Notificação de Segurança de Campo foi reportada para a autoridade local competente.

Tal como acontece com qualquer dispositivo médico, as reações adversas ou problemas de qualidade com a utilização deste produto devem ser comunicados ao seu representante de vendas, diretamente à Megadyne ou à sua autoridade nacional de saúde.

Entre em contato com o Gerente de vendas de sua região para obter suporte adicional conforme necessário.

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ and MEGA 2000 Reusable Patient Return Electrodes

Limpeza do Mega Soft Pad

Limpe e Desinfete Mega Soft Pad



- Limpe/desinfete o eletrodo e o cabo após cada uso com um paciente (por exemplo, uma solução de alvejante leve (10:1)).
- Não use peróxido de hidrogênio e limite os agentes de limpeza com formulações de álcool a não mais de 70%.

†Nota: Não aplicável para o eletrodo de retorno de paciente MEGADYNE™ MEGA 2000 0800

Enxágue o Mega Soft Pad



- Enxágue completamente o eletrodo de retorno do paciente com água limpa após a limpeza para remover qualquer resíduo das soluções de limpeza.

Seque o Mega Soft Pad



- Após enxaguar, seque o eletrodo de retorno do paciente antes do próximo uso. Assim como com outros dispositivos médicos, evite o acúmulo de produtos químicos ou fluidos que possam contribuir para a ruptura da pele do paciente ou para a formação de úlcera de pressão.

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ and MEGA 2000 Reusable Patient Return Electrodes

Configuração do paciente com o Mega Soft Pad

O que fazer



- Coloque o eletrodo de retorno do paciente na superfície de operação (não metálica).
- Somente para o código de produto 0800 (Mega 2000™), coloque o eletrodo de retorno do paciente na bacia Mega 2000(TM).
- Inspeção o eletrodo de retorno do paciente quanto a danos à pele externa, aos cabos ou conectores.

O que não fazer



- **Não** coloque o eletrodo de retorno do paciente diretamente sobre uma superfície metálica.

O que fazer



- Podem ser colocadas sobre o eletrodo de retorno de paciente uma folha e uma folha de desenho.

O que não fazer



- **Não** coloque quantidades excessivas de lençóis ou outros materiais entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ and MEGA 2000 Reusable Patient Return Electrodes

O que fazer



- Mantenha o paciente afastado do contato com peças metálicas aterradas.

O que não fazer



- **Não** permita que o paciente entre em contato com peças metálicas aterradas.
 - Ex: Partes metálicas de mesas, postes IV, cobertores de aquecimento com revestimento de folha, etc.

O que fazer

- Evite o contato pele a pele. Por exemplo, uma gaze seca pode ser usada para evitar contato pele a pele.
- Quando os equipamentos cirúrgicos de alta frequência e equipamentos de monitoramento fisiológico são usados simultaneamente no mesmo paciente, todos os eletrodos de monitoramento devem ser colocados o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos.
- Recomenda-se sistemas de monitoramento que incorporam dispositivos de limitação de corrente de alta frequência

O que não fazer

- **Não** tenha contato pele a pele. Por exemplo, o contato entre os braços e o corpo do paciente deve ser evitado.
- **Não** faça uso de eletrodos de monitoramento de agulha.

Anexo 1: Formulário de Resposta Comercial (FRC)

Anexo 2: Limpeza e Cuidado

Anexo 3: Posicionamento e Configuração

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ and MEGA 2000 Reusable Patient Return Electrodes

Formulário de Resposta Comercial (FRC)

Descrição do produto	Código de Produto	Lotes	Data de Validade
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Dual Reusable Patient Return Electrode	0835	Todos os lotes	Maio de 2023 ou posteriormente
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Patient Return Electrode	0845		
MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Dual Patient Return Electrode	0846		

Por favor, preencha este Formulário de Resposta Comercial (FRC) dentro de 3 dias após ter sido notificado e devolva este formulário por e-mail). Inclua no assunto do e-mail: FSN 2268925 MEGADYNE™ MEGA SOFT™ and MEGA 2000.

☐ Ao assinar este formulário, confirmo que li e compreendi a notificação.

Seu Nome/Cargo:	Nome do Estabelecimento:
Assinatura*	Data:
Endereço:	
Número da Conta:	
Representante de Vendas da J&J (conforme aplicável):	
Endereço de e-mail:	
*Sua assinatura confirma que você recebeu e compreendeu esta notificação.	

Você está respondendo por endereços além do endereço listado acima?

☐ Sim ☐ Não

Se sim, adicione endereços adicionais e números de conta J&J aqui:

Limpeza e Cuidado

Abaixo está um reforço para as principais instruções de uso das pás de eletrodo de retorno do paciente MEGADYNE™ Consulte as IFUs para obter instruções completas. Qualquer dúvida adicional, entre em contato com nosso Atendimento ao Cliente Ethicon em 0800 721 2097.



QUE FAZER

Passo 1: LIMPEZA

- ✓ Limpe/desinfete a Placa do Eletrodo de Retorno do Paciente e o cabo (por exemplo, uma solução suave de alvejante (10:1)).

Passo 2: LAVAGEM

- ✓ Enxágue completamente a Placa do Eletrodo de Retorno do Paciente com água limpa para remover qualquer resíduo das soluções de limpeza.
- ✓ Água corrente não é necessária para o enxágue; pode ser limpo com um pano úmido.

Passo 3: SECAGEM

- ✓ Seque completamente ambos os lados da Placa do Eletrodo de Retorno do Paciente após cada limpeza.
- ✓ Certifique-se de que a cama está completamente seca antes de colocar a Placa de Eletrodo de Retorno do Paciente na mesa cirúrgica.

QUE NÃO FAZER

- ✗ Não use peróxido de hidrogênio ou materiais que contenham peróxido de hidrogênio para limpar a Placa de Eletrodo de Retorno do Paciente.



- ✗ Não use desinfetante contendo mais de 70% de álcool para limpar a Placa de Eletrodo de Retorno do Paciente.



Para indicações completas, contraindicações, advertências, precauções e reações adversas, consulte o folheto informativo completo.

CONTEÚDO DESTINADO A PROFISSIONAIS DE SAÚDE
©Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda., 2023
247574-230506 - Elaborado em 06/05/2023.

Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.
Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 Complexo JK Torre B São Paulo (SP) CEP 04543 011.
Responsável técnico: Daniela Godoy Pantalena – CRF-SP nº 53.496.

Posicionamento e Configuração

Abaixo está um reforço para as principais instruções de uso das pás de eletrodo de retorno do paciente MEGADYNE™ Consulte as IFUs para obter instruções completas. Qualquer dúvida adicional, entre em contato com nosso Atendimento ao Cliente Ethicon em 0800 721 2097.



O QUE FAZER

Passo 1: POSICIONAMENTO

- ✓ Coloque a placa do eletrodo de retorno do paciente em uma superfície não metálica (por exemplo, superfície acolchoada ou coberta).

Passo 2: PANEJAMENTO

- ✓ Embora a Placa de Eletrodo de Retorno do Paciente seja segura para uso com contato direto com o paciente, recomendamos que a Placa de Eletrodo de Retorno do Paciente seja coberta com uma roupa de cama fina ou lençol entre o paciente e a placa de eletrodo de retorno do paciente.
- ✓ **Best Practice**
 - Maximize o contato do paciente com o Eletrodo de Retorno do Paciente.
 - Minimize as camadas excessivas entre o paciente e o Eletrodo de Retorno do Paciente.

O QUE NÃO FAZER

- ✗ Não coloque o Eletrodo de Retorno do Paciente diretamente sobre uma superfície metálica.
- ✗ Não permita que o paciente entre em contato com peças de metal que estejam aterradas quando colocadas no Eletrodo de Retorno do Paciente.
- ✗ Não use quantidades excessivas de linho ou outros materiais entre o paciente e o Eletrodo de Retorno do Paciente.
- ✗ Não permita que soluções de limpeza ou água de enxágue entrem em contato com os conectores de metal.
- ✗ Não é recomendado o uso de eletrodos de monitoramento de agulha com o uso da placa de eletrodo de retorno do paciente.