

21 de Dezembro de 2023

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO

MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal and Universal Plus Reusable Patient Return Electrodes

Informações importantes sobre o potencial risco de queimaduras em pacientes e instruções de que os seguintes códigos de produto não devem ser usados para pacientes neonatais, infantis e crianças menores de 12 anos de idade

| Descrição do produto | Código de Produto | UDI-DI |
|--|-------------------|----------------|
| MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Patient Return Electrode | 0845 | 10614559103906 |
| MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Dual Patient Return Electrode | 0846 | 10614559104248 |

Prezado Cliente,

DISTRIBUA ESSAS INFORMAÇÕES DENTRO DA SUA INSTITUIÇÃO PARA TODOS OS USUÁRIOS ENVOLVIDOS na instalação, limpeza e utilização do MEGADYNE™ MEGA SOFT Reusable Patient Return Electrode.

O objetivo desta carta é comunicar uma mudança importante e ajudar a garantir o uso seguro e eficaz dos eletrodos de retorno de paciente reutilizáveis MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal e Universal Plus.

Os elétrodos de retorno de paciente reutilizáveis Mega Soft Universal e Universal Plus, listados na tabela acima, estão agora limitados a serem utilizados em pacientes com 12 anos ou mais. Os códigos de produto Mega Soft Universal e Universal Plus não devem ser usados para pacientes neonatais, infantis e crianças com menos de 12 anos de idade. Isto inclui os códigos de produto 0845 e 0846.

As indicações e instruções de uso dos códigos de produto 0800, 0830, 0835 (indicados para todos os pacientes a partir de 11,3 kg e 0840 (indicados para pacientes a partir de 0,35 kg e até 22,7 kg permanecem inalteradas.

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

Motivo da Notificação de Segurança de Campo:

A Megadyne Medical Products, Inc ("Megadyne") recebeu relatos de queimaduras de pacientes identificadas após procedimentos cirúrgicos em que foram utilizados os Mega Soft Pads. A Megadyne está tomando esta ação correctiva para mitigar o potencial risco para a saúde de crianças com menos de 12 anos. Foi realizada uma investigação minuciosa, e não foram identificados defeitos de projeto ou fabricação, e a causa raiz não foi determinada.

Atualizações das Instruções de Uso e da rotulagem dos produtos serão iniciadas para refletir que estes códigos de produto não devem ser usados em pacientes com menos de 12 anos de idade. A atualização da IFU será disponibilizada eletronicamente em www.e-ifu.com. Os usuários devem continuar seguindo as atuais Instruções de Uso da Mega Soft, exceto esta nova limitação na população de uso pretendido. Uma notificação será enviada aos clientes se ações adicionais foram identificadas que possam ajudar a garantir o uso seguro dos produtos.

Risco à saúde:

A Megadyne recebeu relatos de lesões por queimaduras 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. Queimaduras graves podem levar a impactos potencialmente duradouros em pacientes com menos de 12 anos de idade.

Os profissionais de saúde que usaram Mega Soft Pads durante os procedimentos do paciente devem 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 atualização de notificação com todos os usuários do Mega Soft Universal e Universal Plus pads.
2. Confirme se o pessoal que utiliza os pads Mega Soft Universal e Universal Plus entende que o uso pretendido está mudando para pacientes com idade igual ou superior a 12 anos. As cópias das IFUs Mega Soft pad podem ser encontradas em <https://www.e-ifu.com>.
3. Compartilhe uma cópia desta comunicação para lembrar a equipe de não usar o Mega Soft Universal e Mega Soft Universal Plus em pacientes menores de 12 anos. Embora os atuais Mega Soft Universal e Mega Soft Universal Plus tenham a informação impressa de > 0,35 kg nas almofadas, elas só devem ser usados em pacientes com idade igual ou superior a 12 anos e não é necessária a rotulagem excessiva da almofada.
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.
6. Como lembrete, é importante seguir os passos adequados de limpeza, posicionamento e configuração para os Mega Soft pads. O não cumprimento das instruções de uso do Mega Soft pode contribuir para queimaduras no paciente. Cópias dos informativos: “Limpeza e Cuidado” e “Posicionamento e Configuração” estão disponíveis com seu representante de vendas.

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 representante de vendas de sua região para obter suporte adicional conforme necessário.

Anexos

Anexo A: Formulário de Resposta Comercial (FRC)

