

14 de diciembre de 2023

## **URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD**

### **MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal y Universal Plus**

### **Electrodos de retorno para paciente reutilizables**

**Información importante sobre la posibilidad de quemaduras en el paciente e instrucciones de que los siguientes códigos de producto no deberán utilizarse en pacientes neonatos, lactantes y menores de 12 años**

Nombre del producto	Código del producto	UDI-DI
Electrodo de retorno para paciente MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal	0845	10614559103906
Electrodo de retorno doble para paciente MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal	0846	10614559104248
Electrodo de retorno para paciente MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Plus	0847	10614559104842
Electrodo de retorno doble para paciente MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal Plus	0848	10614559104859

Estimados supervisores de quirófano, coordinador de retiradas y director de gestión de materiales:

**DISTRIBUYAN ESTA INFORMACIÓN EN SU CENTRO A TODO EL PERSONAL QUE PARTICIPE en la instalación, limpieza y uso del electrodo de retorno para paciente reutilizable MEGADYNE™ MEGA SOFT.**

#### **Finalidad de esta carta**

La finalidad de esta carta es comunicar un cambio importante en la población de uso previsto de los electrodos de retorno para paciente reutilizables MEGADYNE™ MEGA SOFT™ Universal y Universal Plus para ayudar a garantizar un uso seguro y eficaz.

**El uso de los electrodos de retorno para paciente reutilizables Mega Soft Universal y Universal Plus, indicados en la tabla anterior, está ahora limitado a pacientes mayores de 12 años. Los códigos de los productos Mega Soft Universal y Universal Plus no deben utilizarse en pacientes neonatos, lactantes y menores de 12 años.** Esto incluye los códigos de producto 0845, 0846, 0847 y 0848.

Las indicaciones e instrucciones de uso de los códigos de producto 0800, 0830 y 0835 (indicados para todos los pacientes de más de 11,3 kg [25 libras] de peso) y 0840 (indicado para pacientes de entre 0,35 kg [0,8 libras] y 22,7 kg [50 libras] de peso) permanecen sin cambios.

Esta carta es una notificación y no es una retirada de producto.

#### **Motivo de la corrección voluntaria**

Megadyne Medical Products, Inc. ("Megadyne") ha recibido informes de quemaduras de pacientes identificadas después de procedimientos quirúrgicos en los que se utilizaron almohadillas Mega Soft. Megadyne está llevando a cabo esta acción correctiva para reducir el posible riesgo para la salud en la población de menores de 12 años. Hemos realizado una investigación exhaustiva y no hemos identificado ningún defecto de diseño o fabricación, ni hemos determinado la causa principal definitiva de los informes.

Estamos haciendo actualizaciones en las instrucciones de uso y en el etiquetado del producto para reflejar que estos códigos de producto no deben utilizarse en pacientes menores de 12 años. La actualización de las instrucciones de uso estará disponible en formato electrónico en [www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com). Los usuarios deberán seguir las instrucciones de uso actuales de Mega Soft, excepto en lo referido a esta nueva limitación en la población de uso previsto. Notificaremos a los clientes si identificamos acciones adicionales que puedan ayudar a garantizar el uso seguro de los productos.

## Riesgo para la salud

Megadyne ha recibido informes de lesiones por quemaduras de pacientes, incluidas quemaduras de tercer grado que requieren intervención, lo que puede provocar una estancia hospitalaria prolongada, cicatrices e intervenciones quirúrgicas adicionales en pacientes pediátricos y adultos. Las quemaduras graves pueden afectar durante mucho tiempo a los pacientes, sobre todo a los menores de 12 años.

Los profesionales de la salud que hayan utilizado las almohadillas Mega Soft durante procedimientos a pacientes deberán realizar un seguimiento de esos pacientes en el postoperatorio de la manera habitual.

## Acciones necesarias

1. Comparta esta actualización de notificación con todos los usuarios de las almohadillas Mega Soft Universal y Universal Plus.
2. Confirme que el personal que utilice las almohadillas Mega Soft Universal y Universal Plus sepa que el uso previsto está cambiando a pacientes mayores de 12 años.
3. Publique una copia de esta comunicación para recordar al personal que no utilice las almohadillas Mega Soft Universal y Mega Soft Universal Plus en pacientes menores de 12 años. Aunque las almohadillas Mega Soft Universal y Mega Soft Universal Plus actuales tienen una impresión de menos de 0,35 kg (0,8 libras) en las almohadillas, solo deberán utilizarse en pacientes mayores de 12 años, y no es necesario etiquetarlas en exceso.
4. Si alguno de los productos en cuestión se ha enviado a otro centro, póngase en contacto con ese centro para compartir esta información. Comparta una copia de esta notificación cuando se comunique.
5. Rellene el formulario de respuesta comercial (BRF) **Anexo A** para confirmar la recepción de esta notificación y envíelo por fax o correo electrónico a [mrosafi1@its.jnj.com](mailto:mrosafi1@its.jnj.com) e [lcullias@its.jnj.com](mailto:lcullias@its.jnj.com) en un plazo de tres (3) días laborables.
6. Le recordamos que es importante seguir los pasos correctos de limpieza, colocación e instalación de la almohadilla Mega Soft. Si no se siguen las instrucciones de uso de la almohadilla Mega Soft, pueden producirse quemaduras en el paciente. Puede obtener copias de la **ayuda visual para la limpieza y el cuidado** y de la **ayuda visual para la colocación y la instalación** poniéndose en contacto con su representante de ventas local.
7. Si tiene más preguntas relacionadas con este aviso o si necesita comunicaciones adicionales, póngase en contacto con su representante de ventas local.

Si se solicita un compromiso médico, pida al profesional sanitario que envíe la solicitud a través del sitio web de solicitud de información médica: <https://www.jnjmedtech.com/mir>

Esta medida se lleva a cabo con el conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).



PARTE DE LA FAMILIA DE EMPRESAS ETHICON™

Al igual que con cualquier producto sanitario, las reacciones adversas o los problemas de calidad que surjan como resultado del uso de este producto deberán notificarse a su representante de ventas, directamente a Megadyne o a su autoridad sanitaria nacional.

Atentamente,

Dpto. Calidad de Johnson & Johnson

**Anexos**

Anexo A: Formulario de respuesta comercial para la actualización de la población de uso previsto

14 de diciembre de 2023

**Anexo A:** Formulario de respuesta comercial para la actualización de la población de uso previsto

### Formulario de respuesta comercial (BRF)

Se solicita su respuesta oportuna a esta notificación. Rellene este formulario y envíelo por correo electrónico a [mrosafi1@its.jnj.com](mailto:mrosafi1@its.jnj.com) e [lcullias@its.jnj.com](mailto:lcullias@its.jnj.com) en un plazo de 3 días laborables.

Nombre de la cuenta:

Dirección de la cuenta:

Nombre y cargo:	Fecha:
Dirección de correo electrónico:	Número de teléfono:
Número de cuenta de J&J:	
Firma*:  <i>* Su firma confirma que ha recibido y comprendido esta notificación y realizado las acciones necesarias.</i>	

¿Está respondiendo por direcciones que no sean las indicadas anteriormente?

Sí

No

En caso afirmativo, añada aquí las direcciones adicionales y los números de cuenta de J&J:

Nombre, dirección y número de cuenta de J&J:
--