

«Firmenname»
«Firmenzusatz»
«Anrede» «Vorname» «Nachname»
«Position» «Abteilung»
«Strasse»
«PLZ» «Ort»

Datum 2. Juli 2018
Seite 1/4

DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION
Megadyne Mega Power Elektrochirurgischer Generator
(Artikelnummer: 1000)

Sehr geehrte Damen und Herren

Megadyne Medical Products, Inc. („Megadyne“) gibt eine freiwillige Sicherheitsinformation für alle vorhandenen Megadyne Mega Power Elektrochirurgischen Generatoren heraus. Die zuständigen Behörden wurden über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie den Megadyne Mega Power Elektrochirurgischen Generator bestellt/erhalten haben. **GEBEN SIE DIESE INFORMATION BITTE AN ALLE MITARBEITER WEITER, DIE FÜR DEN Megadyne Mega Power Elektrochirurgischen Generator VERANTWORTLICH SIND ODER DIESEN GGF. VERWENDEN.**

BEFOLGEN SIE BITTE DIE BEDIENUNGSANLEITUNG DES MEGADYNE MEGA POWER ELEKTROCHIRURGISCHEN GENERATORS UND SCHLIESSEN SIE BEI DEM UNTEN AUFGEFÜHRTEN PRODUKT NICHT ZWEI INSTRUMENTE AN DEN GLEICHEN PORT (AUSGANGSKANAL) AN.

PRODUKT-NAME	ARTIKEL-NUMMER	Serien-nummern	BESCHREIBUNG/GRÖSSE
Mega Power Elektrochirurgischer Generator	1000	Alle	Capital Equipment – Elektrochirurgischer Generator

 **Johnson & Johnson**
MEDICAL DEVICES COMPANIES

Johnson & Johnson AG
Gubelstrasse 34
CH-6300 Zug

Tel. +41 (0)58 231 23 33
Fax +41 (0)58 231 25 00

www.jnj.com

Datum 2. Juli 2018
Seite 2/4

Megadyne Medical Products, Inc. („Megadyne“) gibt eine freiwillige Sicherheitsinformation heraus, um die Kunden über eine gemeldete Verbrennung zweiten Grades (3 mm x 5 mm, die keine bleibenden Narben hinterließ) bei einem Patienten in Kenntnis zu setzen, die durch zwei Instrumente verursacht wurde, die fälschlicherweise zur gleichen Zeit an den gleichen Port (Ausgangskanal) angeschlossen wurden. Megadyne Medical Products, Inc. („Megadyne“) bittet die Kunden, die Bedienungsanleitung des Megadyne Mega Power Elektrochirurgischen Generators zu befolgen und jeweils nur ein Gerät zur gleichen Zeit an jeden Kanal anzuschließen.

Das unsachgemäße Anschließen von zwei Instrumenten an einen Kanal führt dazu, dass der Generator beide Instrumente mit Strom versorgt, wenn eines der beiden Instrumente aktiviert wird. Es ist möglich, dass eine Exposition gegenüber dem zweiten aktivierten Instrument u. U. zu einer Verletzung des Patienten oder des Bedieners durch Verbrennung (bis zu einer Verbrennung zweiten Grades) führt, wenn das zweite Instrument nicht in Gebrauch ist und auf dem Patienten abgelegt wurde.

Im Bedienungshandbuch (Referenz 3000158-01) heißt es: „Es darf jeweils nur ein aktives Instrument gleichzeitig an jeden einzelnen Kanal angeschlossen werden (d. h. entweder ein 3-Stift-Stecker oder ein Klinkenstecker).“

Ferner hat Megadyne Medical Products, Inc. („Megadyne“) beschlossen, eindringlicher auf den korrekten Anschluss von Instrumenten an den Generator hinzuweisen und stellt daher eine zusätzliche Kennzeichnung bereit, die vom Kunden am Megadyne Mega Power Elektrochirurgischen Generator anzubringen ist. Eine aktualisierte Kennzeichnung und Anweisungen, wie die Kennzeichnung anzubringen ist, wird den Kunden in einer Folgemitteilung zugeschickt.

Diese Sicherheitsinformation betrifft alle Megadyne Mega Power Elektrochirurgischen Generatoren.



Richtig



Richtig



Falsch

Ärzte, die Patienten mit dem Megadyne Mega Power Elektrochirurgischen Generator behandelt haben, sollten die postoperative Nachsorge dieser Patienten wie gewohnt, ohne zusätzliche erforderliche Maßnahmen, durchführen.

Um festzustellen, auf welche Produkte diese Sicherheitsmitteilung zutrifft, konsultieren Sie bitte Anlage 1.

Datum 2. Juli 2018
Seite 3/4

**BENENNUNG DES PRODUKTS, UM DAS ES BEI DIESER
SICHERHEITSMITTEILUNG GEHT:**

Die Produkte in Ihrem Bestand, auf die sich diese Sicherheitsmitteilung bezieht, können anhand der Artikelnummer festgestellt werden. Die Artikelnummer (1000) kann anhand des Produktidentifizierungstools in Anlage 1 festgestellt werden.

ERFORDERLICHE MASSNAHME:

1. Teilen Sie dieses Problem allen relevanten Mitarbeitern im OP, in der Medizintechnik und allen sonstigen Mitarbeitern in Ihrer Einrichtung mit, die informiert sein müssen. Falls eines der Geräte, auf die diese Sicherheitsmitteilung zutrifft, an eine andere Einrichtung weitergegeben wurde, setzen Sie sich bitte mit der betreffenden Einrichtung in Verbindung und leiten diese Mitteilung an die betreffende Einrichtung weiter.
2. Bringen Sie diese Mitteilung zur Information für alle Benutzer des Megadyne Mega Power Elektrochirurgischen Generators gut sichtbar an.

Bei Megadyne ist es unsere oberste Priorität, den Bedürfnissen unserer Kunden und deren Patienten gerecht zu werden, und dazu gehört auch der sichere und effektive Gebrauch unserer Produkte. Wir verstehen, dass diese Mitteilung den Arbeitsablauf in Ihrer Einrichtung ggf. stören könnte und entschuldigen uns für jegliche Unannehmlichkeiten.

Dieser freiwillige Rückruf ist den Überwachungsbehörden entsprechend angezeigt worden. Daher möchten wir Sie hiermit auf Ihre Mitwirkungspflicht gem. §16 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung hinweisen.

Wenn Sie weitere Fragen zu dieser Sicherheitsmitteilung haben oder Kundenbeschwerden melden möchten, wenden Sie sich bitte an Herr Christopher Scharf, Business Development Manager, + 41 (0)79 506 29 82 oder per E-Mail an cscharf@its.jnj.com.

Freundliche Grüsse

Victor Alund
Business Quality Specialist
Switzerland

Christopher Scharf
Business Development Manager
Switzerland

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

ANLAGE 1: Produktidentifizierungstool

Datum 2. Juli 2018
Seite 4/4

ANLAGE 1: Produktidentifizierungstool für den Megadyne Mega Power Elektrochirurgischen Generator.

Dieses Tool hilft den Kunden dabei, den Megadyne Mega Power Elektrochirurgischen Generator, auf den diese Sicherheitsmitteilung zutrifft, zu identifizieren. Alle Megadyne Mega Power Elektrochirurgischen Generatoren unterliegen dieser Sicherheitsinformation.

VORDERANSICHT DES MEGA POWER ELEKTROCHIRURGISCHEN GENERATORS:



RÜCKANSICHT DES MEGA POWER ELEKTROCHIRURGISCHEN GENERATORS:

Artikel-
nummer

