

Clarification on Use of Patient Return Electrodes

This month's FDA recall notification for Mega Soft or Mega 2000 Reusable Patient Return Electrode products was a correction notice about the potential of serious burns if the products are used improperly.

The recall is **not a product removal**. As per the FDA's definition, a recall does not necessarily include a market withdrawal or an inventory recovery.

Surgical teams can continue to use these products, but they must use them according to instructions to mitigate risks to their patients.

Ethicon Vice President of Quality & Compliance Lesley Traver said in a letter to customers: "Megadyne conducted a thorough investigation and no design or manufacturing defects were identified. However, it was determined that in some instances, the Mega Soft Patient Return Electrode Instructions for Use (IFU) were not being properly followed by users, and this has the potential to contribute to patient burns."

Megadyne sent a clarification about the notification and what it means for patient care in an FDA-approved letter to customers.

If you have additional questions, please contact your local sales rep or the Ethicon Resource Department at 1-877-ETHICON (1-877-384-4266).

Sincerely,
AORN

患者向けのリターン電極の使用に関する明確化

今月の FDA による Mega Soft または Mega 2000 Reusable Patient Return Electrode 製品のリコール通知は、製品が不適切に使用された場合に重篤な火傷を負う可能性があることについての訂正通知でした。

このリコールは**製品の回収ではありません**。FDA の定義によれば、リコールは必ずしも市場撤退や在庫回収を含むものではありません。

外科チームはこれらの製品を引き続き使用することができますが、患者へのリスクを軽減するため、使用説明書に従って使用しなければなりません。

エチコン社の品質・コンプライアンス担当副社長レスリー・トラバー氏は顧客宛の書簡の中で次のように述べている: 「Megadyne 社は徹底的な調査を行い、設計や製造上の欠陥は確認されませんでした。しかし、Mega Soft 患者用リターン電極の使用説明書(IFU)が使用者によって適切に守られていないケースがあり、これが患者の火傷につながる可能性がある」と判断されました。」

Megadyne 社は、FDA 承認の書簡で、この通知に関する説明と患者ケアにとっての意味を顧客に送付しました。

ご不明な点がございましたら、最寄りの営業担当者または Ethicon Resource Department (1-877-ETHICON (1-877-384-4266))までお問い合わせください。

敬具
AORN



Copyright © 2022 Association of periOperative Registered Nurses (AORN), All rights reserved

2170 S. Parker Road, Suite 400

Denver, CO, 80231-5711

[Join/Renew](#) | [Manage Email Preferences](#) | [AORN.org](#)

Download the AORN Mobile App

