

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA **Generator elektrochirurgiczny Megadyne® Mega Power™** **(kod produktu: 1000)**

Szanowni Państwo – dystrybutorzy:

Zgodnie z naszą dokumentacją zamówili/otrzymali Państwo generator chirurgiczny Megadyne® Mega Power™. **PROSIMY O PRZEKAZANIE KOMUNIKATU DLA KLIENTÓW ZAŁĄCZONEGO DO NINIEJSZEGO POWIADOMIENIA WSZYSTKIM KLIENTOM, KTÓRYM PRZEKAZALI PAŃSTWO generator elektrochirurgiczny MEGADYNE® MEGA POWER™ WRAZ Z ETYKIETĄ (PATRZ: RYC. 2) DLA KAŻDEGO GENERATORA ELEKTROCHIRURGICZNEGO MEGADYNE® MEGA POWER™, KTÓRZY DOSTARCZYLIŚCIE KLIENTOWI.**

PRODUKT NAZWA	KOD PRODUKTU	Numery seryjne	OPIS / ROZMIAR
Generator elektrochirurgiczny Mega Power	1000	Wszystkie	Sprzęt trwały – generator elektrochirurgiczny

Informacje podstawowe:

Megadyne wydała dobrowolną notatkę bezpieczeństwa stosowania prosząc klientów o stosowanie się do podręcznika obsługi generatora elektrochirurgicznego Megadyne® Mega Power™ i podłączanie do każdego kanału tylko jednego wyrobu aktywnego w danym momencie (patrz: Ryc.1). Niniejsza korekta dotyczy wszystkich generatorów elektrochirurgicznych Megadyne® Mega Power™.



Prawidłowe



Prawidłowe



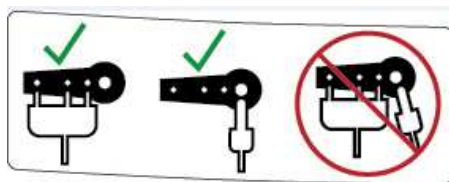
Nieprawidłowe

Ryc. 1. Prawidłowe i nieprawidłowe podłączenie wyrobu.

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Generator elektrochirurgiczny Megadyne® Mega Power™ (kod produktu: 1000)

Dostarczono Państwu etykietę (patrz: Ryc. 2), którą należy przekazać klientom wraz z załączonymi zawiadomieniem klienta. **Etykietę (1 na wysłany generator) proszę przesłać do Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej w każdym ośrodku klienta, do którego wysłano generatory elektrochirurgiczne Megadyne® Mega Power™ wraz z załączonym pismem skierowanym do Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej.** Pismo to zawiera instrukcje dotyczące umieszczania etykiety na generatorze. Etykieta ta ma przypominać o konieczności przestrzegania instrukcji obsługi (nr referencyjny 3000158-01) i jednoczesnego podłączania do każdego kanału tylko jednego aktywnego wyrobu (patrz Rycina 1). W przypadku nieprawidłowego podłączenia dwóch aktywnych akcesoriów do jednego kanału, generator zasila oba akcesoria, gdy jedno z nich zostanie aktywowane. Narażenie na drugi aktywowany wyrób może prowadzić do poparzenia (do maksymalnie drugiego stopnia) u pacjenta lub operatora, jeśli drugi wyrób nie jest używany i znajduje się na pacjencie.



Ryc. 2 – Etykieta

Prosimy o przesłanie załączonego listu do Kierownika Bloku Operacyjnego i Ordynatora Chirurgii w każdym ośrodku klienta, do którego wysłano generatory elektrochirurgiczne Megadyne® Mega Power™. W ten sposób zostanie przekazana informacja do Kierownika Bloku Operacyjnego i Ordynatora Chirurgii, że Kierownik Działu Inżynierii Biomedycznej otrzymał etykietę(-y), która(-e) ma(-ją) zostać umieszczona(-e) na generatorze(-ach).

Wraz z załączonymi pismami skierowanymi do Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej, Kierownika Bloku Operacyjnego i Ordynatora Chirurgii prosimy o przesłanie każdemu z nich formularza odpowiedzi biznesowej (Business Reply Form - BRF) (Załącznik 2). Klienci będą musieli potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia i wysłać BRF bezpośrednio do Państwa w ciągu trzech (3) dni roboczych, dzięki czemu będziecie Państwo mogli śledzić potwierdzenia odbioru. **Należy poprosić swoich klientów o przesłanie formularza BRF nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych produktów objętych korektą.**

Niniejsza korekta dotyczy wszystkich generatorów elektrochirurgicznych Megadyne® Mega Power™.

Pracownicy służby zdrowia, którzy leczą pacjentów z wykorzystaniem generatora elektrochirurgicznego Megadyne® Mega Power™, powinni monitorować pacjentów po zabiegu w standardowy sposób, bez konieczności podejmowania dodatkowych działań.

Informacje ułatwiające identyfikację produktu podlegającego niniejszej korekcie można znaleźć w załączniku 1.

Ta dobrowolna korekta wyrobów medycznych została przekazana organom ds. zdrowia, w tym Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (Food and Drug Administration - FDA).

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Generator elektrochirurgiczny Megadyne® Mega Power™ (kod produktu: 1000)

WSKAZANIE PRODUKTU OBJĘTEGO KOREKTĄ:

Posiadane produkty podlegające niniejszej korekcie można zidentyfikować na podstawie kodu produktu. **Kod produktu (1000) można ustalić, korzystając ze wskazówek dotyczących identyfikacji produktu zawartych w załączniku 1.**

DZIAŁANIA, KTÓRE NALEŻY PODJĄĆ:

1. Należy przeanalizować dokumentację dotyczącą dostaw, aby zidentyfikować wszystkich klientów, którym przekazali Państwo generator elektrochirurgiczny Megadyne® Mega Power™ (kod produktu: 1000) podlegający niniejszej korekcie.
2. Należy skontaktować się z lokalnymi organami ds. zdrowia, zgodnie z odpowiednimi przepisami i procedurami.
3. Należy wysłać komunikaty dla klientów załączony do niniejszego powiadomienia wszystkim klientom, którzy otrzymali generator elektrochirurgiczny Megadyne® Mega Power™ podlegający niniejszej korekcie. Obejmuje to powiadomienie Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej oraz oddzielne powiadomienie Kierownika Bloku Operacyjnego i Ordynatora Chirurgii. **Należy upewnić się, że powiadomienie zostało zmienione tak, aby zawierało datę i nazwę klienta.**
4. Należy wysłać 1 etykietę na generator do Kierownika Działu Inżynierii Biomedycznej, która zostanie wykorzystana w przypadku każdego generatora Mega Power.
5. Formularz odpowiedzi biznesowej należy przesłać Kierownikowi Działu Inżynierii Biomedycznej i osobno Kierownikowi Bloku Operacyjnego i Ordynatorowi Chirurgii. **Należy pamiętać o edycji BRF tak, aby zawierał on adres e-mail, nazwę klienta i adres konta.**
6. Należy śledzić odbiór potwierdzeń BRF od każdego klienta. W przypadku nieotrzymania przez klienta BRF, wymagane jest powiadomienie o tym fakcie.

W firmie Megadyne naszym głównym celem jest zaspakajanie potrzeb naszych klientów oraz ich pacjentów, co obejmuje m.in. zapewnianie bezpiecznego i skutecznego korzystania z naszych produktów. Mamy świadomość, że przedmiotowe działanie może zakłócić działalność Państwa placówki, w związku z czym przepraszamy za wszelkie wynikające z niego niedogodności.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących tej korekty, należy skontaktować się z Sharon Sussex telefonicznie pod numerem +1(513) 337-7474 lub wysłać do niej wiadomość e-mail na adres ssussex@its.inj.com lub skontaktować się ze Scotem Harrisem pod numerem +1 (513) 337-7240 lub wysłać mu e-mail na adres sharri60@its.inj.com.

Załączniki:

Załącznik 1: Narzędzie identyfikacji produktu | Załącznik 2: Formularz odpowiedzi dla placówki

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Generator elektrochirurgiczny Megadyne® Mega Power™

(kod produktu: 1000)

ZAŁĄCZNIK 1: Wskazówki dotyczące identyfikacji produktu dla generatora elektrochirurgicznego Megadyne® Mega Power™.

Informacje te pomogą klientom w zidentyfikowaniu generatora elektrochirurgicznego Megadyne® Mega Power™ podlegającego niniejszej korekcie. Niniejsza korekta dotyczy wszystkich generatorów elektrochirurgicznych Megadyne® Mega Power™.

WIDOK GENERATORA ELEKTROCHIRURGICZNEGO MEGA POWER Z PRZODU (nowa płyta czołowa):



WIDOK GENERATORA ELEKTROCHIRURGICZNEGO MEGA POWER Z PRZODU (stara płyta czołowa):



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Generator elektrochirurgiczny Megadyne® Mega Power™ (kod produktu: 1000)

WIDOK GENERATORA ELEKTROCHIRURGICZNEGO MEGA POWER Z TYŁU:

Kod produktu



Kod produktu



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
Generator elektrochirurgiczny Megadyne® Mega Power™
(kod produktu: 1000)

ZAŁĄCZNIK NR 2: Formularz odpowiedzi dla placówki

Prosimy o terminową odpowiedź na niniejsze powiadomienie. Prosimy o wypełnienie i przesłanie niniejszego formularza bezpośrednio do dystrybutora, który dostarczył go, na adres [ADRES E-MAIL DYSTRYBUTORA] w ciągu 3 dni roboczych, nawet jeśli nie mają Państwo produktu podlegającego tej korekcie.

Produkty na stanie: – proszę zaznaczyć jedną z opcji

- Nie posiadamy żadnego generatora elektrochirurgicznego Megadyne® Mega Power™ podlegającego tej korekcie.
- Dysponujemy generatorem elektrochirurgicznym Megadyne® Mega Power™ podlegającym tej korekcie i poinformowaliśmy wszystkich właściwych użytkowników o tym, aby podłączać tylko jeden wyrób aktywny do każdego kanału jednocześnie. Wysłaliśmy to powiadomienie do wszystkich użytkowników Generatora Elektrochirurgicznego Megadyne® Mega Power™ i potwierdziliśmy, że etykieta dostarczona Kierownikowi Działu Inżynierii Biomedycznej została umieszczona z przodu generatora(-ów).

[Nazwa klienta]
[Adres klienta]

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz (drukiem):	Numer telefonu:
Numer klienta:	Data:
Podpis*:	
<i>* Podpis stanowi potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie i zapoznali się z nim</i>	
Będziemy wdzięczni za wszelkie uwagi.	