

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

Szanowny Kierownik Działu Inżynierii Biomedycznej:

Zgodnie z naszą dokumentacją zamówili lub otrzymali Państwo generator chirurgiczny Megadyne® Mega Power™. **PROSIMY O PRZEKAZANIE NINIEJSZEJ INFORMACJI WSZYSTKIM PRACOWNIKOM, KTÓRZY UŻYWAJĄ generatora elektrochirurgicznego Megadyne® Mega Power™.**

**PROSIMY O STOSOWANIE SIĘ DO PODRĘCZNIKA OBSŁUGI generatora elektrochirurgicznego Megadyne® Mega Power™ ORAZ NIEPODŁĄCZANIE DWÓCH WYROBÓW DO TEGO SAMEGO PORTU (KANAŁU) W PRZYPADKU PRODUKTÓW WYMIENIONYCH PONIŻEJ.**

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

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**



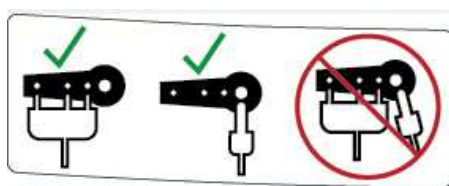
**Nieprawidłowe**

**Ryc. 1. Prawidłowe i nieprawidłowe podłączenie wyrobu.**

# **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

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

W niniejszym powiadomieniu znajduje się etykieta (patrz: Rycina 2), która ma zastosowanie wobec wszystkich generatorów elektrochirurgicznych Megadyne® Mega Power™ w Państwa jednostce. 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**

W celu założenia etykiety, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

### **INSTRUKCJE STOSOWANIA ETYKIETY**

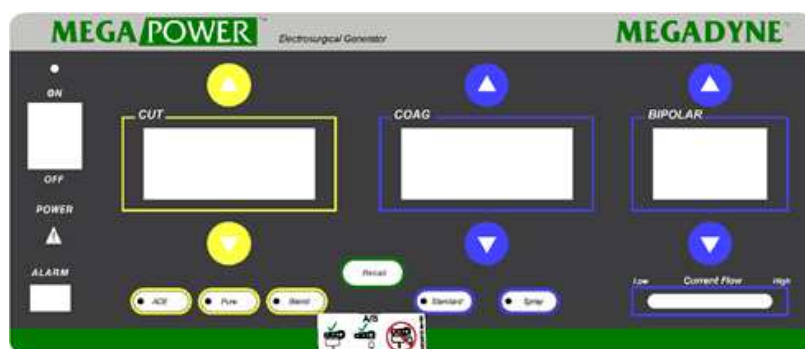
1. Upewnić się, że przednia część generatora została oczyszczona zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji generatora elektrochirurgicznego Megadyne® Mega Power™.
2. Usunąć folię z etykiety.
3. Umieścić etykietę na generatorze zgodnie z Ryciną 3 (nowa płyta czołowa) lub Ryciną 4 (stara płyta czołowa). W przypadku "nowej płyty czołowej" należy upewnić się, że etykieta znajduje się wewnątrz zielonego obszaru po lewej stronie logo MEGADYNE®, jak pokazano na Rycinie 3, aby zapewnić dobrą przyczepność. W przypadku "starej płyty czołowej" należy upewnić się, że etykieta znajduje się pomiędzy i pod przyciskami Blend i Standard, jak pokazano na Rycinie 4.
4. Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy generatora Megadyne Mega Power w Państwa miejscu zapoznali się z treścią niniejszego listu i upewnili się, że rozumieją treść etykiety: **NIE WOLNO podłączać więcej niż jednego wyrobu do tego samego portu jednocześnie.**

# **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

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



**Rycina 3. Umieszczenie etykiety (nowa płyta czołowa)**



**Rycina 4. Umieszczenie etykiety (stara płyta czołowa)**

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).

Korekta urządzenia medycznego (notatka bezpieczeństwa) generatora elektrochirurgicznego Megadyne® Mega Power™

# **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 PODJAĆ:**

1. Należy natychmiast sprawdzić asortyment w celu ustalenia, czy są dysponujecie Państwo jakimikolwiek generatorami elektrochirurgicznymi Megadyne® Mega Power™ podlegającymi niniejszej korekcie.
2. Należy przekazać niniejszą informację wszystkim odpowiednim pracownikom bloków operacyjnych, specjalistom ds. inżynierii biomedycznej i wszelkim innym osobom w placówce, które muszą zostać poinformowane. Jeżeli wyrób podlegający niniejszej korekcie przekazano innej placówce, prosimy skontaktować się z tą placówką i przekazać kopię niniejszej informacji oraz załączoną etykietę (etykiety).
3. Prosimy upewnić się, że wszystkie osoby w zakresie stosownego bloku operacyjnego, działu inżynierii biomedycznej oraz wszystkie inne osoby w Państwa obiekcie, które muszą zostać o tym poinformowane, zapoznały się z pismem i upewniły się, że rozumieją cel etykiety, którym jest: **ZAKAZ** podłączania więcej niż jednego wyrobu do portu jednocześnie.
4. Umieścić etykietę na generatorze zgodnie z Ryciną 3 (nowa płyta czołowa) lub Ryciną 4 (stara płyta czołowa).
5. Należy wypełnić formularz odpowiedzi dla placówki (Business Reply Form - BRF) (Załącznik 2) potwierdzając otrzymanie niniejszego powiadomienia i przesłać go bezpośrednio do swojego dystrybutora Mega Power, który wysłał Ci to powiadomienie w ciągu trzech (3) dni roboczych. **Prosimy o przesłanie formularza BRF nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnych produktów objętych korektą.**
6. Należy umieścić niniejszą notatkę w miejscu widocznym dla wszystkich użytkowników generatora elektrochirurgicznego Megadyne® Mega Power™.

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 lub w celu zgłoszenia jakichkolwiek skarg klientów, prosimy o kontakt z dystrybutorem generatora Mega Power.

### **Załączniki:**

Załącznik 1: Narzędzie identyfikacji produktu | Załącznik 2: Formularz odpowiedzi biznesowej (BRF)

Korekta urządzenia medycznego (notatka bezpieczeństwa) generatora elektrochirurgicznego Megadyne® Mega Power™

# **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):**



Korekta urządzenia medycznego (notatka bezpieczeństwa) generatora elektrochirurgicznego Megadyne® Mega Power™

# PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

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

### WIDOK GENERATORA ELEKTROCHIRURGICZNEGO MEGA POWER Z TYŁU:

Kod produktu



Kod produktu



Korekta urządzenia medycznego (notatka bezpieczeństwa) generatora elektrochirurgicznego Megadyne® Mega Power™

**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>	
<i>Będziemy wdzięczni za wszelkie uwagi.</i>	