

Wymiana wyrobów

(Data)

(Adres klienta)

Wymiana regulatora ciśnienia EasySpray i DuploSpray MIS w Unii Europejskiej

Kody wyrobów: 060075, 1504275, 0600123, 0600032,

Szanowni Państwo,

W nawiązaniu do procedury referral z Art. 31 Dyrektywy 2001/83/EC dla klejów fibrynowych do rozpylania (procedura numer: EMEA/H/A-31/1337), Baxter pragnie poinformować, że rozpoczyna działania związane z wymianą regulatorów ciśnienia.

W celu zapewnienia, że produkt jest używany zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego (ChPL), regulator ciśnienia powinien dostarczać maksymalne ciśnienie nie wyższe niż:

- 2,0 bary (28,5 psi) w procedurach otwartych
- 1,5 bara (22 psi) w zabiegach małoinwazyjnych/laparoskopowych.

Poprzednia wersja urządzenia EasySpray umożliwiała ustawienie ciśnienia do 3,0 barów. Ponieważ optymalne ciśnienie robocze w procedurach otwartych wynosi od 1,5 - 2,0 barów, nowo opracowany regulator zezwala jedynie na ustawienie maksymalnego ciśnienia 2,0 bary.

W nowym urządzeniu DuploSpray możliwość ustawienia ciśnienia została ograniczona do 1,5 bara, w celu dostosowania do optymalnego zakresu ciśnienia stosowanego w zabiegach laparoskopowych, tj. 1,2 - 1,5 bara.

Wymiana istniejących regulatorów na nowe wersje przyczyni się do zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta poprzez zmniejszenie ryzyka potencjalnego zatoru powietrznego lub gazowego.

Pragniemy zaznaczyć, że wszystkie obecnie stosowane regulatory funkcjonują zgodnie z przyznanym im znakiem CE wydanym przez jednostkę notyfikującą. Nie stanowią one zagrożenia z powodu nieprawidłowego działania ani wady. Wszystkie regulatory są zastępowane w celu zmniejszenia ryzyka związanego z nieprawidłowym wykorzystaniem urządzeń lub ich wykorzystaniem niezgodnie z instrukcją obsługi (np. zbyt wysokie ciśnienie i zbyt mała odległość natrysku).

Należy wziąć pod uwagę, że sama inicjatywa wymiany i zredukowania maksymalnego ciśnienia nie może całkowicie zapobiec przypadkom zatoru powietrznego lub gazowego. Dlatego ważne jest, aby wiedzieć

jak prawidłowo stosować system aplikacji natryskowej w zakresie:

- typu procedury, w której stosuje się urządzenie, EasySpray stosuje się z powietrzem medycznym tylko w procedurach otwartych, a DuploSpray jest stosowany z CO₂ tylko w zabiegach laparoskopowych/ małoinwazyjnych,
- odpowiedniego zakresu ciśnienia zarówno dla EasySpray (1,5 - 2,0 barów) oraz dla DuploSpray (1,2- 1,5 bara) i
- optymalnej odległości rozpylania zarówno dla EasySpray (10 - 15cm) oraz dla DuploSpray (2 - 5 cm).

Te oraz inne informacje można znaleźć w odpowiednich instrukcjach obsługi regulatorów i odpowiednich instrukcjach użycia zestawów do rozpylania oraz aplikatorów.

Ponieważ nasze dane wskazują, że są Państwo w posiadaniu regulatorów ciśnienia EasySpray (0600075 i 1504275) lub DuploSpray (0600032 i 0600123), skontaktuje się z Państwem pracownik firmy Baxter w celu rozpoczęcia procesu wymiany urządzeń. Jednocześnie prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Odpowiedzi Klienta i odesłanie go do firmy Baxter faxem lub zeskanowanie i przesłanie drogą e-mail. Szybkie odesłanie formularza uchroni Państwa przed ponownym otrzymaniem komunikacji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności mogące wynikać z tego działania. Jesteśmy wdzięczni za Państwa szybką współpracę w tej sprawie.

Z poważaniem,

Anna Szewczyk

Kierownik Hurtowni

Formularza Odpowiedzi Klienta
LIST DOTYCZĄCY WYMIANY URZĄDZEŃ Z DNIA....

Regulatory ciśnienia *EasySpray i DuploSpray MIS*

Kody urzędzeń:

Numery serii:

Proszę wypełnić ten formularz i odesłać po jednym formularzu z danego ośrodka faksem (Faks: 22 488 38 08) lub na adres e-mail (monika_lichniak@baxter.com) jako potwierdzenie, że otrzymali Państwo niniejsze powiadomienie.

List przewodni faksu nie jest wymagany.

Nazwa i adres ośrodka:	
Potwierdzenie odpowiedzi wypełnione przez: <i>(Proszę wpisać nazwisko drukiem)</i>	
Tytuł: <i>(Proszę wpisać drukiem)</i>	
Adres e-mail i/lub numer telefonu (z numerem kierunkowym):	

Otrzymaliśmy wyżej wymieniony list i przekazaliśmy odpowiednio informację/ dokumentację naszemu personelowi, innym jednostkom serwisowym/ ośrodkom oraz klientom, a także wykonane są aktywności wskazane w liście.

Podpis/Data: POLE WYMAGANE	
--	--