

9 maja 2016

Pilne działanie korekcyjne
Instrukcja użycia stabilizatora Statlock®

Nr katalogowy	Wyroby, w których zastosowano część	Nr partii
Instrukcja użycia stabilizatora Statlock® / nr kat. Maquet 0065-00-0704	MEGA® 7.5Fr. 30cc Cewnik do IAB z zestawem do wprowadzania i STATLOCK (PN 0684-00-0294-01)	wszystkie partie od 300001484 do 3000024495
	MEGA® 7.5Fr. 30cc Cewnik do IAB z zestawem do wprowadzania, STATLOCK® & APA (PN 0684-00-0294-02)	
	MEGA® 7.5Fr. 40cc Cewnik do IAB z zestawem do wprowadzania i STATLOCK (PN 0684-00-0295-01)	
	MEGA® 7.5Fr. 40cc Cewnik do IAB z zestawem do wprowadzania, STATLOCK® & APA (PN 0684-00-0295-02)	
	MEGA® MEGA® 8Fr. 50cc Cewnik do IAB z zestawem do wprowadzania i STATLOCK (PN 0684-00-0296-01)	
	MEGA® 8Fr. Cewnik do IAB z zestawem do wprowadzania, STATLOCK® & APA (PN 0684-00-0296-02)	
	SENSATION PLUS® 7.5Fr. 40cc Cewnik do IAB z zestawem do wprowadzania i STATLOCK (PN 0684-00-0568-01)	
	SENSATION PLUS® 8Fr. 50cc Cewnik do IAB z zestawem do wprowadzania (z przewodami ciśnieniowymi) & STATLOCK® (bez mandrynów) (PN 0684-00-0576-01)	

Dystrybucja od 5 grudnia 2014 do 17 lutego 2016

Prosimy o przesłanie niniejszej informacji do wszystkich obecnych i potencjalnych użytkowników cewników IAB w Państwa ośrodku.

Szanowni Państwo,

Stabilizator IAB Statlock®, który dostarczany jest w zestawach cewników IAB Mega® i SensationPlus® pozwala na bezszwowe umocowanie cewnika IAB. Stabilizator ten został specjalnie opracowany i pasuje do cewników Maquet. Służy do mocowania dalszego i przyśrodkowego końca podkładki „szwu” bez zagrożeń, takich jak przypadkowe wklucie igły lub powikłania gojenia rany.

W zestawach cewników Mega i SensationPlus wymienionych w tabeli na str. 1 znajdują się po dwa stabilizatory Statlock.

Określenie usterki dotyczącej instrukcji użycia stabilizatora Statlock

Podczas pakowania po kwarantannie w dniu 16 lutego 2016 zauważono, że instrukcja użycia stabilizatora koszulki Statlock do przezskórnych przewodników koszulki (PSI) (zob. Fig. 1 poniżej) została omyłkowo włożona do opakowania zestawów cewników IAB Mega i SensationPlus zamiast instrukcji stabilizatora cewnika Statlock do cewników IAB (zob. Fig. 2 poniżej).

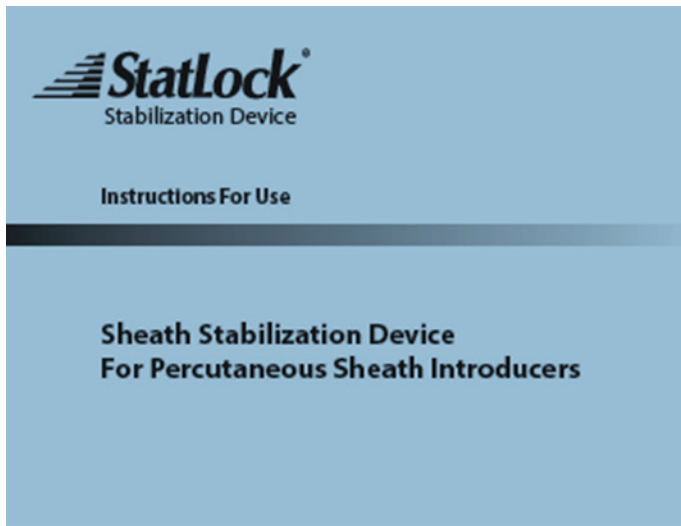


Fig. 1. Instrukcja Statlock do PSI (górną część okładki)

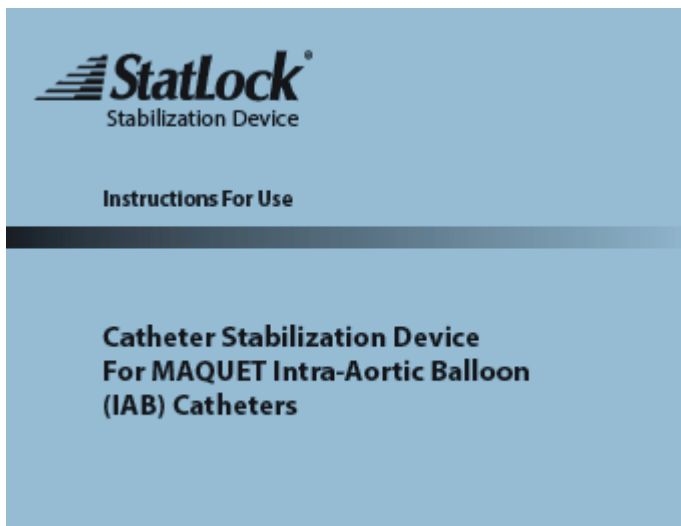


Fig. 2. Instrukcja Statlock do IAB (górną część okładki)

Należy zauważyć, że w instrukcji Statlock do PSI jest mowa o sznurkach jako o części mechanizmu mocującego. W urządzeniu Statlock do IAB stanowiącym część zestawów Mega i SensationPlus do IAB nie ma jednak sznurków.

Dotychczas nie otrzymaliśmy od naszych klientów żadnych skarg związanych z dostarczeniem niewłaściwych instrukcji.

Działania, które winni podjąć użytkownicy cewników Mega i SensationPlus do IAB

Prosimy o sprawdzenie, czy posiadane przez Państwa zestawy cewników do IAB Mega lub SensationPlus pochodzą z okresu dostaw określonego na stronie 1, i czy dotyczą ich omawiane tu działania. Z posiadanych zestawów cewników do IAB z niewłaściwą instrukcją przeznaczoną dla Statlock do IFU (zob. Fig. 1) należy przed użyciem wyjąć instrukcję i odpowiednio się jej pozbyć.

Właściwą instrukcję do stabilizatorów Statlock do IAB można uzyskać w następujący sposób:

1. Pobierając ze strony Maquet pod adresem <http://www.maquet.com/statlockIFU>
2. Skanując poniższy kod QR za pomocą urządzenia przenośnego z odpowiednią aplikacją



3. Kontaktując się z przedstawicielem Maquet.

PILNE

W celu potwierdzenia niniejszego pisma i wykonania określonych w nim czynności prosimy o wypełnienie załączonego Formularza Odpowiedzi znajdującego się na stronie 4 i o odesłanie go do Maquet.

Przepraszamy za spowodowane niedogodności.

Z poważaniem

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'R. Palmer' or similar, positioned above the printed contact information.

Regulatory Affairs and Field Action Compliance
Getinge Group
45 Barbour Pond Drive
Wayne, New Jersey 07470

9 maja 2016

**Formularz odpowiedzi
Pilne działanie korekcyjne
Instrukcja użycia stabilizatora Statlock®**

Odesłać do Maquet faksem

Nr katalogowy	Wyroby, w których zastosowano część	Nr partii
Instrukcja użycia stabilizatora Statlock® nr kat. Maquet 0065-00-0704	MEGA® 7.5Fr. 30cc Cewnik do IAB z zestawem do wprowadzania i STATLOCK (PN 0684-00-0294-01)	wszystkie partie od 300001484 do 3000024495
	MEGA® 7.5Fr. 30cc Cewnik do IAB z zestawem do wprowadzania, STATLOCK® & APA (PN 0684-00-0294-02)	
	MEGA® 7.5Fr. 40cc Cewnik do IAB z zestawem do wprowadzania i STATLOCK (PN 0684-00-0295-01)	
	MEGA® 7.5Fr. 40cc Cewnik do IAB z zestawem do wprowadzania, STATLOCK® & APA (PN 0684-00-0295-02)	
	MEGA® MEGA® 8Fr. 50cc Cewnik do IAB z zestawem do wprowadzania i STATLOCK (PN 0684-00-0296-01)	
	MEGA® 8Fr. Cewnik do IAB z zestawem do wprowadzania, STATLOCK® & APA (PN 0684-00-0296-02)	
	SENSATION PLUS® 7.5Fr. 40cc Cewnik do IAB z zestawem do wprowadzania i STATLOCK (PN 0684-00-0568-01)	
	SENSATION PLUS® 8Fr. 50cc Cewnik do IAB z zestawem do wprowadzania (z przewodami ciśnieniowymi) & STATLOCK® (bez mandrynów) (PN 0684-00-0576-01)	

Dystrybucja od 5 grudnia 2014 do 17 lutego 2016

Potwierdzam otrzymanie i zapoznanie się z treścią pisma w sprawie pilnego działania korekcyjnego dotyczącego zestawów cewników do IAB Mega i SansationPlus. Potwierdzam powiadomienie użytkowników zestawów cewników do IAB Mega i SansationPlus w naszym ośrodku.

Potwierdzam, że niewłaściwe instrukcje użycia zostały usunięte z opakowań zestawów i zastąpione właściwymi uzyskanymi od Maquet.

Dane przedstawiciela ośrodka:

Podpis: _____ Data: _____

Nazwisko: _____ Tel: _____

Stanowisko: _____ Oddział: _____

Nazwa szpitala: _____

Adres: _____