

PILNE: Notatka dotycząca bezpieczeństwa

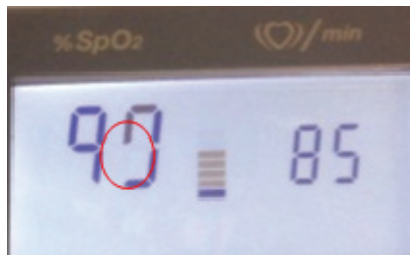
*Pulsoksymetr ręczny OxiMax™ N-65
Pulsoksymetr OxiMax™ N-560*

19 maja 2015

Szanowni Klienci,

Celem niniejszej notatki jest poinformowanie Państwa, że firma Covidien, obecnie część firmy Medtronic, publikuje działania dotyczące bezpieczeństwa (ang. Field Safety Corrective Action, FSCA) w stosunku do wszystkich pulsoksymetrów ręcznych OxiMax™ N-65 oraz pulsoksymetrów OxiMax™ N-560 w związku z problemem zidentyfikowanym dzięki reklamacjom klientów. Jeżeli posiadają Państwo w swojej placówce jakikolwiek pulsoksymetr ręczny OxiMax™ N-65 lub pulsoksymetr OxiMax™ N-560, proszę uważnie przeczytać niniejszą notatkę.

Problem dotyczy oksymetrów, które nie wyświetlają w pełni segmentów danych (patrz przykład poniżej), co może prowadzić do błędnej interpretacji wyświetlanych danych.



Przykład brakującego segmentu

Firma Covidien nie ma doniesień o poważnych obrażeniach bądź zgonach pacjentów związanych z tym problemem.

Działania, które musi podjąć klient/użytkownik

Celem niniejszej informacji jest przypomnienie o znaczeniu przeprowadzenia automatycznego autotestu po włączeniu (ang. Power-On-Self-Test, POST) przed użyciem urządzenia u pacjenta, zgodnie z opisem w podręczniku operatora urządzeń oraz przewodnikiem stosowania w domu N65 i N560. W przypadku zaobserwowania, że brakuje segmentu wyświetlacza lub nie działania głośnika, podczas testu POST lub stosowania urządzenia należy przerwać stosowanie i skontaktować się z naszym działem serwisowym (tel.+48 22 279 04 05).

Podręczniki operatora urządzeń oraz przewodniki stosowania w domu urządzeń N65 i N560 można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy Covidien.

Proszę wypełnić załączony formularz weryfikacji i przesłać go faksem lub pocztą elektroniczną do osoby do kontaktu z ramienia spółki Covidien, której dane kontaktowe znajdują się w formularzu.

Niniejsza notatka została wystosowana za wiedzą Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Departament Nadzoru Rynku).
Prosimy przekazać te ważne informacje odpowiednim osobom w Państwa placówce.

Jeżeli Państwa placówka przekazała pulsoksymetry ręczne OxiMax™ N-65 i/lub pulsoksymetry OxiMax™ N-560 innym osobom bądź placówkom, odbiorcom tym należy niezwłocznie przekazać kopię niniejszego listu. Proszę zachować świadomość tego powiadomienie przez czas odpowiedni do zapewnienia skuteczności tej informacji.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego listu lub w celu zgłoszenia jakichkolwiek problemów związanych z pulsoksymetrami ręcznymi OxiMax™ N-65 oraz pulsoksymetrami OxiMax™ N-560, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Covidien pod numerem +48 693 212 168 w celu zapewnienia przestrzegania odpowiednich procedur zgłaszania wyrobu.

Z poważaniem,

Katarzyna Badała-Zielińska
Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych
i Kontroli Jakości

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
Formularz potwierdzenia

Pulsoksymetr ręczny OxiMax™ N-65
Pulsoksymetr OxiMax™ N-560

DO: Covidien Polska Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 162, 02-342 Warszawa

DOTYCZY: 14 maja 2015r., Notatka dotycząca bezpieczeństwa wszystkich pulsoksymetrów ręcznych OxiMax N-65 oraz pulsoksymetrów OxiMax N-560.

Potwierdzam odbiór notatki dotyczącej bezpieczeństwa pulsoksymetrów ręcznych OxiMax™ N-65 oraz pulsoksymetrów OxiMax™ N-560 z dnia 14 maja 2015 r. Proszę wysłać niniejszy formularz potwierdzenia pocztą elektroniczną na adres katarzyna.badula@covidien.com LUB FAKSEM POD NUMER +48 22 312 20 20.

Data: _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej niniejszy formularz: _____ Stanowisko: _____

Nr telefonu bezpośredniego: _____ E-mail: _____

Nazwa klienta: _____ Numer klienta Covidien: _____

Adres klienta: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____