

PILNA NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA **Dotycząca pakietów akumulatorów używanych w monitorach dla pacjentów** **Capnostream™20 oraz** **Capnostream™20p**

4 maja 2016 roku

Do menadżerów ryzyka: Szanowni Państwo,

proszę jak najszybciej przekazać te informacje ordynatorom oddziałów leczenia chorób układu oddechowego, oddziałów intensywnej opieki medycznej i działu inżynierii klinicznej.

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że firma Covidien Respiratory and Monitoring Solutions, obecnie część firmy Medtronic, publikuje działania naprawcze związane z bezpieczeństwem (ang. Field Safety Corrective Action, FSCA) odnoszące się do pakietu akumulatorów używanych w opatrzonych etykietą firmy Oridion monitorach dla pacjentów Capnostream™20 i Capnostream™20p. Działania naprawcze związane z bezpieczeństwem obejmują pakiety akumulatorów wyprodukowane pomiędzy kwietniem 2014 r. a lutym 2016 r. Działania naprawcze związane z bezpieczeństwem obejmują zarówno pakiety akumulatorów dostarczane z monitorami, jak i te dostarczane osobno, jako zapasowe.

Działania naprawcze związane z bezpieczeństwem podejmuje się z powodu wady produkcyjnej akumulatorów zawinionej przez dostawcę, która może zwiększać ryzyko termicznego uszkodzenia pakietu akumulatorów. Spółka Medtronic otrzymała siedem doniesień dotyczących uszkodzenia termicznego na 9817 pakietów akumulatorów. Jedno z tych siedmiu doniesień dotyczyło pożaru, w następstwie którego doszło do wdychania dymu przez ludzi i niewielkich oparzeń.

Z naszej dokumentacji wynika, że kupili Państwo monitory dla pacjentów Capnostream™20 lub Capnostream™20p wyposażone w wadliwe pakiety akumulatorów oraz wadliwe zapasowe pakiety akumulatorów.

Działania, które należy podjąć:

- Należy zidentyfikować, usunąć i odpowiednio zutylizować pakiety akumulatorów, w które wyposażone są monitory dla pacjentów Capnostream™20 i Capnostream™20p zgodnie z instrukcjami zawartymi w Załączniku A.
- Każdy monitor należy przygotować do użycia bez pakietów akumulatorów określonych w Załączniku A.
- Następnie należy postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w dokumencie „Bezpieczne korzystanie z monitora bez pakietu akumulatorów”, patrz Załącznik B.
- Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza potwierdzenia faksem lub w wiadomości e-mail

Uwaga: Po usunięciu akumulatorów monitor dla pacjenta należy podłączyć do źródła zasilania prądem przemiennym i nie można go używać podczas transportowania pacjentów w obrębie szpitala do momentu dostarczenia nowych akumulatorów.

Jeżeli Państwa placówka przekazała monitory dla pacjentów Capnostream™20 lub Capnostream™20p lub pakiety akumulatorów innym osobom lub placówkom, należy niezwłocznie przekazać kopię niniejszego pisma odbiorcom tych urządzeń.

Działania podjęte przez firmę Medtronic:

Firma Medtronic jest w trakcie produkowania nowych pakietów akumulatorów. Kiedy nowe pakiety akumulatorów będą dostępne, a firma Medtronic otrzyma Formularz potwierdzenia, zastępcze akumulatory zostaną do Państwa bezpłatnie wysłane.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących produktów objętych działaniami naprawczymi związanymi z bezpieczeństwem należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela firmy Medtronic, dzwoniąc pod numer +48 693 212 168.

Niniejszą notatkę wystosowano za wiedzą Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Departament Nadzoru Rynku).

Jeżeli wiedzą Państwo o jakichkolwiek zdarzeniach związanych z tym zagadnieniem, proszę niezwłocznie skontaktować się z miejscowym przedstawicielem spółki Medtronic, korzystając z podanych powyżej danych kontaktowych, i poinformować go o tym, tak aby umożliwić spełnienie wymogów regulacyjnych dotyczących powiadamiania.

Prosimy przekazać te ważne informacje odpowiednim osobom w Państwa placówce.

Dziękujemy za Państwa zainteresowanie niniejszą notatką. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować w Państwa placówce.

Z poważaniem,

Katarzyna Badała-Zielińska
Dział Rejestracji Wyrobów Medycznych
i Kontroli Jakości

Załączniki:

Załącznik A: Procedura usuwania pakietu akumulatorów

Załącznik B: Bezpieczne korzystanie z monitora bez pakietu akumulatorów

PILNA notatka dotycząca bezpieczeństwa dotycząca pakietów akumulatorów, w które wyposażono monitory dla pacjentów Capnostream™20 oraz Capnostream™20p

Załącznik A: Procedura usuwania pakietu akumulatorów

Niniejszy dokument zawiera instrukcje usuwania pakietów akumulatorów z monitorów Capnostream™20 i Capnostream™20p wyprodukowanych w okresie od kwietnia 2014 r. do lutego 2016 r. w celu zastosowania się do działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem, a także instrukcje wykonywania innych czynności, których przeprowadzenie jest niezbędne, aby można było korzystać z monitorów Capnostream™20 i Capnostream™20p bez akumulatorów.

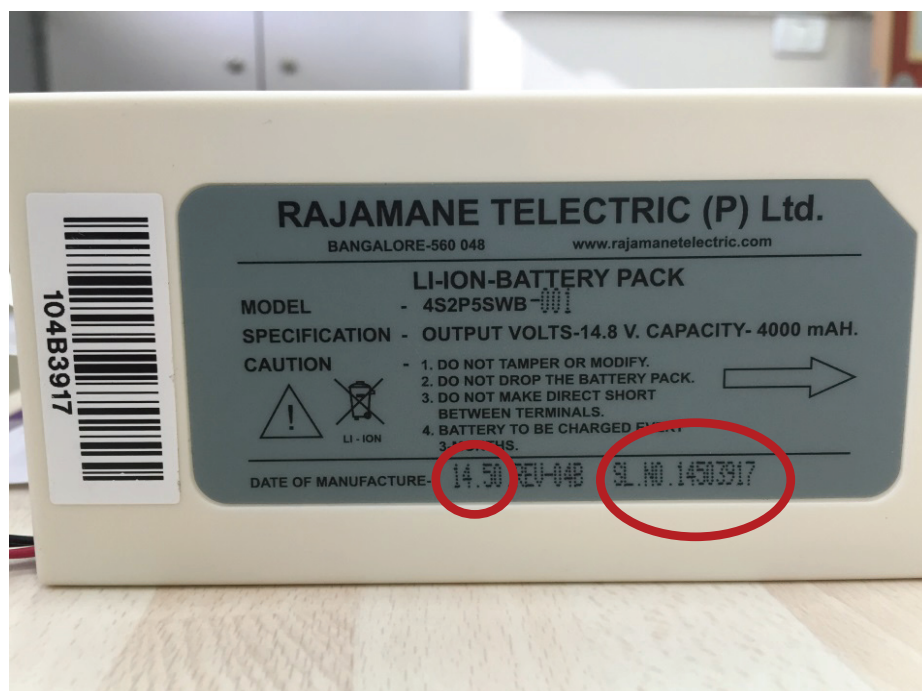
Korzystając z poniższego łącza można obejrzeć zaktualizowany film wideo z instrukcjami dotyczącymi działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem, w tym usuwania akumulatorów, zakładania dodatkowego elementu mocującego przewód, przyklejania naklejek.

<http://www.medtronic.com/covidien/support/patient-monitoring-equipment-software-upgrades>

Przesyłka zawiera części potrzebne do przeprowadzenia tej procedury, w tym naklejkę na panel przedni, naklejkę na pokrywę komory akumulatora oraz dodatkowy element mocujący przewód (zabezpieczenie przewodu zasilania prądem przemiennym) do zamontowania na urządzeniach, które nie są jeszcze wyposażone w dodatkowy element mocujący przewód (elementy te zostały Państwu dostarczone w ramach działań naprawczych związanych z bezpieczeństwem tylko w przypadku, gdy – zgodnie z naszą dokumentacją – kupili Państwo wadliwe akumulatory zapasowe). Jeżeli potrzebują Państwo większej ilości któregośkolwiek z tych elementów lub mają jakiegokolwiek pytania związane z niniejszą procedurą, należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Medtronic, dzwoniąc pod numer +48 693 212 168.

Nie należy używać monitora bez akumulatora przed przeprowadzeniem następującej procedury:

Procedura ta jest wymagana jedynie w przypadku monitorów Capnostream™20 i Capnostream™20p wyposażonych w pakiety akumulatorów wyprodukowane w okresie od kwietnia 2014 r. do lutego 2016 r. Akumulatory wyprodukowane w tym okresie są oznaczone kodem daty składającym się z liczb 14.14 lub większych.



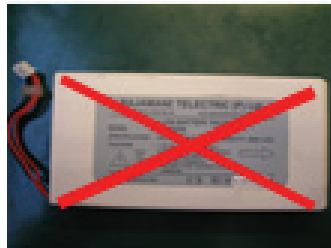
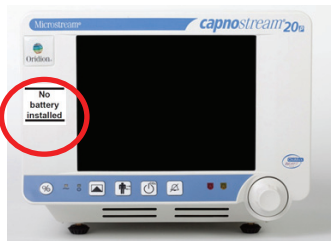
Niniejsze działania naprawcze dotyczą pakietów akumulatorów wyprodukowanych w okresie od 14 tygodnia 2014 r. (14.14) do piątego tygodnia 2016 r. (16.05). Kod daty można odczytać z daty produkcji, jak również z pierwszych czterech cyfr numeru seryjnego. Akumulator widoczny na zdjęciu został wyprodukowany w 50 tygodniu 2014 r. (14.50).

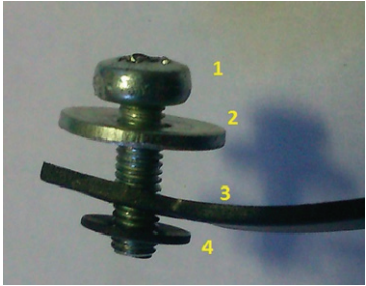
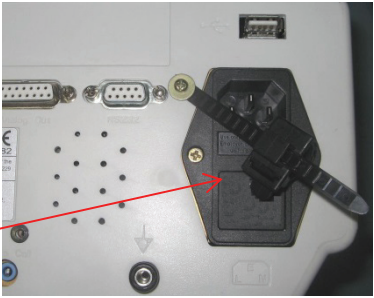
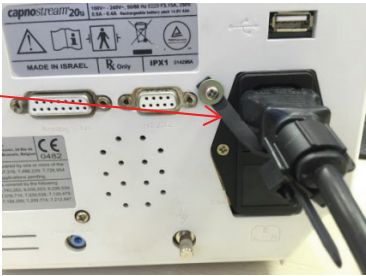
Proszę wybrać odpowiednią procedurę opisaną poniżej dla każdego monitora Capnostream™20 lub Capnostream™ 20p znajdującego się na wyposażeniu ośrodka:

- 1) Instrukcje dotyczące już wykorzystywanych monitorów Capnostream™ 20 i Capnostream™20p
- 2) Instrukcje dotyczące monitorów Capnostream™ 20 lub Capnostream™20p, których jeszcze nie rozpakowano.
- 3) Instrukcje dotyczące zapakowanych akumulatorów zapasowych

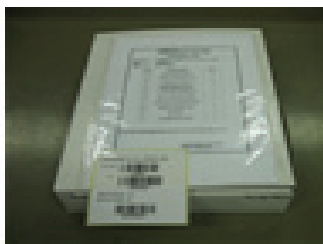
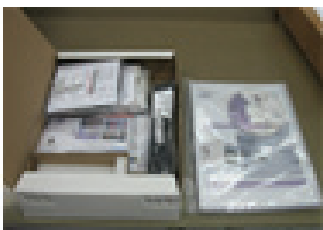
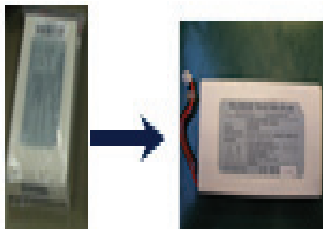
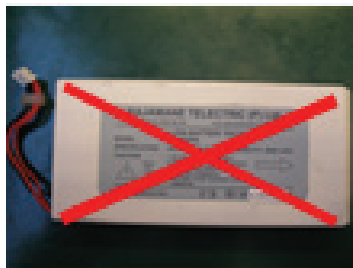
Procedura 1 – instrukcje dotyczące już wykorzystywanych monitorów Capnostream™20 lub Capnostream™20p

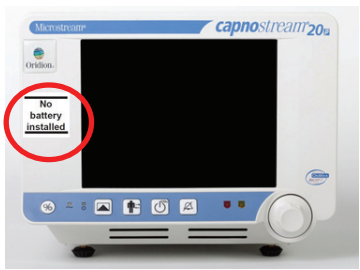
Krok nr	Działanie	Zdjęcie
1	Upewnić się, że monitor jest wyłączony i odłączony od zasilania prądem przemiennym. Odłączyć przewód akumulatora.	
2	Wyjąć akumulator z monitora i sprawdzić, czy kod daty składa się z liczb 14.14 lub większych. Patrz powiększone zdjęcie na stronie 1. Jeżeli akumulator wyprodukowano przed kwietniem 2014 r., przeprowadzanie tej procedury nie jest konieczne.	

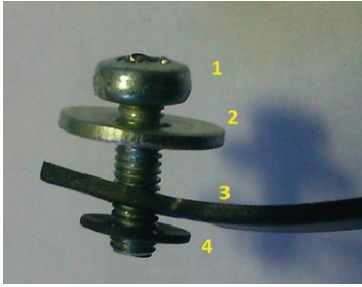
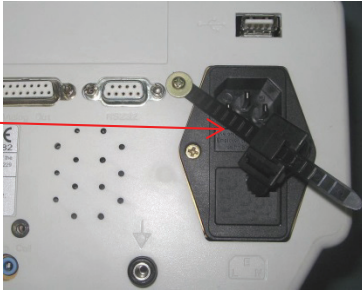
Krok nr	Działanie	Zdjęcie
3	Oznaczyć akumulator metodą zgodną z procedurami obowiązującymi w ośrodku w taki sposób, aby wiadomo było, że jest on przeznaczony do utylizacji i nie wolno go używać.	
4	Na panelu przednim nakleić naklejkę z napisem „Baterii nie zainstalowano”. <i>Uwaga: naklejkę należy usunąć po instalacji zastępczego pakietu akumulatorów.</i>	
5	Nakleić naklejkę „Uwaga: Nie otwierać” na panelu bocznym. <i>Upewnić się, że pokrywa komory akumulatora została zamknięta i zabezpieczona naklejką.</i> <i>Uwaga: naklejkę należy usunąć po instalacji zastępczego pakietu akumulatorów.</i>	
6	Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w Formularzu potwierdzenia dołączonym do Notatki dotyczącej bezpieczeństwa, informującymi o konieczności odnotowania numerów wadliwych pakietów akumulatorów, które zostały wyłączone z użycia i wyjęte z urządzeń oraz oddzielone od pozostałych akumulatorów i zostaną lub zostały poddane utylizacji.	
7	Jeśli posiadane urządzenie nie jest wyposażone w dodatkowy element mocujący przewód (do zabezpieczenia przewodu zasilania prądem przemiennym), który mocuje przewód zasilania prądem przemiennym do tylnej ściany monitora, należy go zamontować, wykonując poniższe kroki.	
8	W skład zestawu dodatkowego elementu mocującego przewód (do zabezpieczenia przewodu zasilania prądem przemiennym) wchodzi: 1. Śruba 2. Podkładka metalowa 3. Element mocujący zabezpieczający przewód przed wyrwaniem 4. Podkładka plastikowa Zapakowano je w pudełko zawierające pięć zestawów.	

Krok nr	Działanie	Zdjęcie
9	Umieścić podkładki i dodatkowy element mocujący przewód (do zabezpieczenia przewodu zasilania prądem przemiennym) na śrubie w sposób pokazany na zdjęciu. 1. Śruba 2. Podkładka metalowa 3. Element mocujący zabezpieczający przewód przed wyrwaniem 4. Podkładka plastikowa	
10	Przykręcić dodatkowy element mocujący przewód (do zabezpieczenia przewodu zasilania prądem przemiennym) do panelu tylnego, jak pokazano na zdjęciu. <u>Uwaga:</u> Jeśli w panelu tylnym znajduje się już śruba, należy ją wykręcić wraz z podkładką i użyć śruby i podkładek dostarczonych z dodatkowym elementem mocującym przewód (do zabezpieczenia przewodu zasilania prądem przemiennym).	
11	Użyć dodatkowego elementu mocującego przewód (do zabezpieczenia przewodu zasilania prądem przemiennym) w celu zabezpieczenia przed przypadkowym odłączeniem się przewodu zasilania prądem przemiennym od tylnego panelu urządzenia	
12	Zutylizować akumulator zgodnie z instrukcjami zawartymi pod nagłówkiem Uwaga 1 na stronie 7.	

Procedura 2 – Instrukcje dotyczące monitorów Capnostream™ 20 lub Capnostream™20p, których jeszcze nie rozpakowano

Krok nr	Działanie	Zdjęcie
1	Otworzyć kartonowe opakowanie zewnętrzne.	
2	Wyjąć pudełko z akcesoriami.	
3	Otworzyć pudełko z akcesoriami i wyjąć akumulator.	
4	Wyjąć akumulator z plastikowej nylonowej torebki i sprawdzić, czy kod daty składa się z liczb 14.14 lub większych. Patrz powiększone zdjęcie na stronie 1. Jeżeli akumulator wyprodukowano przed kwietniem 2014 r., przeprowadzanie tej procedury nie jest konieczne.	
5	Wyjąć urządzenia Capnostream™ z pudełka i torebki.	
6	Oznaczyć akumulator metodą zgodną z procedurami obowiązującymi w ośrodku w taki sposób, aby wiadomo było, że jest on przeznaczony do utylizacji i nie wolno go używać.	

7	Na panelu przednim nakleić naklejkę z napisem „Baterii nie zainstalowano”. <i>Uwaga: naklejkę należy usunąć po instalacji zastępczego pakietu akumulatorów.</i>	
8	Nakleić naklejkę „Uwaga: Nie otwierać” na panelu bocznym. Upewnić się, że pokrywa komory akumulatora została zamknięta i zabezpieczona naklejką. <i>Uwaga: naklejkę należy usunąć po instalacji zastępczego pakietu akumulatorów.</i>	
9	Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w Formularzu potwierdzenia dołączonym do Notatki dotyczącej bezpieczeństwa, informującymi o konieczności odnotowania numerów wadliwych pakietów akumulatorów, które zostały wyłączone z użycia i wyjęte z urządzeń oraz oddzielone od pozostałych akumulatorów i zostaną lub zostały poddane utylizacji.	
10	Jeśli posiadane urządzenie nie jest wyposażone w dodatkowy element mocujący przewód (do zabezpieczenia przewodu zasilania prądem przemiennym), który mocuje przewód zasilania prądem przemiennym, należy go zamontować, wykonując poniższe kroki. Jeżeli urządzenie już jest wyposażone w dodatkowy element mocujący przewód, przejść do kroku 16.	
11	W skład zestawu dodatkowego elementu mocującego przewód (do zabezpieczenia przewodu zasilania prądem przemiennym) wchodzi: • Śruba • Podkładka metalowa • Element mocujący zabezpieczający przewód przed wyrwaniem • Podkładka plastikowa Zapakowano je w pudełko zawierające pięć zestawów.	

12	Umieścić dodatkowy element mocujący przewód (do zabezpieczenia przewodu zasilania prądem przemiennym) na śrubie w sposób pokazany na zdjęciu. 1. Śruba 2. Podkładka metalowa 3. Element mocujący zabezpieczający przewód przed wyrwaniem 4. Podkładka plastikowa	
13	Przykręcić dodatkowy element mocujący przewód (do zabezpieczenia przewodu zasilania prądem przemiennym) do panelu tylnego, jak pokazano na zdjęciu. <u>Uwaga:</u> Jeśli w panelu tylnym znajduje się już śruba, należy ją wykręcić wraz z podkładką i użyć śruby i podkładek dostarczonych z dodatkowym elementem mocującym przewód (do zabezpieczenia przewodu zasilania prądem przemiennym).	
14	Użyć dodatkowego elementu mocującego przewód (do zabezpieczenia przewodu zasilania prądem przemiennym) w celu zabezpieczenia przed przypadkowym odłączeniem się przewodu zasilania prądem przemiennym od tylnego panelu urządzenia	
15	Ponownie zapakować urządzenie korzystając z tej samej torebki nylonowej i torebki z żelom krzemionkowym.	
16	Użyć dwóch elementów zabezpieczających wykonanych z pianki i umieścić urządzenie pomiędzy nimi.	

17	Umieścić zapakowane urządzenie w tym samym kartonowym pudełku, z którego zostało wyjęte.	
18	Położyć na wierzchu dwie torebki wypełnione powietrzem	
19	Pudełko z akcesoriami umieścić na zapakowanym urządzeniu. Upewnić się, że numery seryjne się zgadzają.	
20	Zutylizować akumulator zgodnie z instrukcjami zawartymi pod nagłówkiem Uwaga 1 na stronie 8.	

Procedura 3 – instrukcje dotyczące zapakowanych (w oryginalne opakowania, w których zostały wysłane) akumulatorów zapasowych:

Numer partii można znaleźć na etykiecie pudełka akumulatora:

- Wszystkie zapakowane zapasowe akumulatory o numerze partii 016400 są wadliwe
- Zapakowane akumulatory zapasowe o numerze partii 010520 należy zutylizować, jeśli zostały wyprodukowane po kwietniu 2014 r. (akumulatory te są oznaczone kodem daty składającym się z liczb 14.14 lub większych)

UWAGA 1: Utylizacja pakietów akumulatorów

Pakiety akumulatorów przeznaczonych do monitorów dla pacjentów Capnostream™ 20 i Capnostream™ 20p zawierają ogniwa litowo-jonowe.

Akumulatory litowo-jonowe to produkty niebezpieczne, z którymi należy obchodzić się i utylizować je zgodnie z obowiązującymi przepisami. Ponadto przepisy regulujące transport powietrzny zabraniają transportowania akumulatorów litowych, które są uszkodzone lub uznane przez producenta za wadliwe ze względów bezpieczeństwa, gdyż ich temperatura może niebezpiecznie wzrosnąć, może dojść do pożaru lub zwarcia. Obowiązujące przepisy to między innymi: Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), Załącznik A, Część 2, Rozdział 2.2.9.1.7

Akumulatory litowe; Regulacje dotyczące materiałów niebezpiecznych Departamentu Transportu Stanów Zjednoczonych stanowiące Tytuł 49 Kodeksu Przepisów Federalnych, Część 173.185 Akumulatory litowe; Przepisy Międzynarodowego Zrzeszenia Przewoźników Powietrznych dotyczące towarów niebezpiecznych, Część 2.1.1 Towary niebezpieczne, których transport drogą powietrzną jest zabroniony w każdych okolicznościach. Mogą istnieć inne podobne miejscowe przepisy regulujące transport lądowy, które również mają zastosowanie. Pakiety akumulatorów należy traktować tak samo, jak wszystkie inne baterie litowo-jonowe w ośrodku i należy je przewozić oraz utylizować lub poddawać recyklingowi zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi postępowania z tego typu produktami. **NIE WOLNO WYRZUCAĆ AKUMULATORÓW DO POJEMNIKÓW NA ZWYKŁE ŚMIECI LUB ODPADY.** Pakiety akumulatorów muszą zostać zutylizowane przez uprawnioną firmę zajmującą się utylizacją/recyklingiem odpadów.

Wykaz części

Naklejki (numer części oznacza arkusz zawierający sześć naklejek)		
Język	Naklejka na panel przedni „Baterii nie zainstalowano” No battery installed	Naklejka na pokrywę komory akumulatora „Uwaga Nie otwierać”
		CAUTION: Do not open
Angielski	PT00035210	PT00035214
Chorwacki	PT00039497	PT00038648
Czeski	PT00038670	PT00039496
Duński	PT00038671	PT00038649
Niderlandzki	PT00038672	PT00038650
Fiński	PT00038673	PT00038651
Francuski	PT00038674	PT00038652
Niemiecki	PT00038675	PT00038653
Grecki	PT00038676	PT00038654
Węgierski	PT00038677	PT00038655
Włoski	PT00038678	PT00038656
Japoński	PT00038679	PT00038657

Kazachski	PT00038680	PT00038658
Norweski	PT00038681	PT00038659
Polski	PT00038682	PT00038660
Portugalski	PT00038683	PT00038661
Rumuński	PT00038684	PT00038662
Serbski	PT00038685	PT00038663
Słowacki	PT00038686	PT00038664
Słoweński	PT00038687	PT00038665
Hiszpański	PT00038688	PT00038666
Szwedzki	PT00038689	PT00038667
Rosyjski	PT00038690	PT00038668
Turecki	PT00038691	PT00038669

Zapakowane zestawy z dodatkowym elementem mocującym przewód (części dla pięciu monitorów)	
Dodatkowy element mocujący przewód (do zabezpieczenia przewodu zasilania prądem przemiennym)	SR0005

PILNA notatka dotycząca bezpieczeństwa dotycząca pakietów akumulatorów, w które wyposażono monitory dla pacjentów Capnostream™20 / Capnostream™20p

Załącznik B: Bezpieczne korzystanie z monitora bez pakietu akumulatorów

Ze względu na wadę produkcyjną konieczne jest usunięcie pakietów akumulatorów ze wszystkich monitorów dla pacjentów Capnostream™20 i Capnostream™20p do czasu dostarczenia zastępczych pakietów akumulatorów. Z monitorów tych można korzystać bez pakietu akumulatorów tylko pod warunkiem, że są one podłączone do źródła zasilania prądem przemiennym wyposażonego w zapasowe źródło zasilania na wypadek awarii (czerwone gniazdko), a przewód zasilania prądem przemiennym jest przymocowany do monitora z użyciem dodatkowego elementu mocującego przewód.

Przestrzeganie poniższych instrukcji umożliwi bezpieczne korzystanie z monitora pozbawionego pakietu akumulatorów.

- Na monitorze musi być przyklejona naklejka „Baterii nie zainstalowano” zgodnie z procedurą opisaną w załączniku A.
- Monitor musi mieć zamontowany dodatkowy element mocujący przewód, co gwarantuje, że przewód zasilania prądem przemiennym nie odłączy się przypadkowo od urządzenia w trakcie jego działania. Jeżeli monitor nie został wyposażony w dodatkowy element mocujący przewód (do zabezpieczenia przewodu zasilania prądem przemiennym), należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w Załączniku A i zamontować dodatkowy element mocujący przewód.



- Monitor niepodłączony do źródła zasilania prądem przemiennym nie będzie działał i dlatego nie można go używać podczas transportu pacjentów, ani w innych sytuacjach, w których urządzenie musiałoby działać bez podłączenia do źródła zasilania prądem przemiennym.
- W trakcie działania monitor musi być podłączony do gniazdka, które jest podłączone do źródła zasilania prądem przemiennym z systemem zasilania awaryjnego (czerwone gniazdko), żeby pacjent nadal był monitorowany w razie przerwy w dostawie prądu. Jeśli taki system nie jest dostępny, monitora nie należy używać do momentu otrzymania i zamontowania akumulatora zastępczego.
- Jeśli w trakcie pracy monitora niepodłączonego do awaryjnego źródła zasilania nastąpi przerwa w dostawie prądu przemiennego, monitor wyłączy się, co będzie miało następujące skutki:
 - Monitor nie będzie emitować alarmów ani przysyłać danych do systemu zewnętrznego.
 - Monitor nie włączy się automatycznie po przywróceniu zasilania. Operator będzie musiał nacisnąć przycisk ON.

- Ustawienia wprowadzone przez operatora, w tym progi alarmowe, zostaną usunięte i zastąpione ustawieniami domyślnymi ośrodka.
- Ostatnie 30 sekund monitorowanych danych pacjenta może nie zapisać się w pamięci trendów monitora.

Więcej informacji na temat działania monitorów Capnostream™ 20 i Capnostream™ 20p można uzyskać, kontaktując się z miejscowym centrum serwisowym lub pisząc na adres:

CapnographyTechnicalSupport@medtronic.com.

PILNE: DZIAŁANIE NAPRAWCZE ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM WYROBU MEDYCZNEGO

Formularz potwierdzenia — odpowiedź jest wymagana
**Pakiet akumulatorów, w który wyposażony jest monitor dla pacjenta
Capnostream™ 20 lub Capnostream™ 20p**

PROSZĘ WYPEŁNIĆ WSZYSTKIE POLA FORMULARZA

Data: _____
Imię, nazwisko i stanowisko osoby wypełniającej formularz: _____
Bezpośredni numer telefonu:e-mail: _____
Nazwa klienta: _____ Numer konta w Covidien: _____
Adres klienta: _____
Miejscowość: _____ Stan:Kod pocztowy: _____

W niniejszym formularzu należy wymienić pakiety akumulatorów objęte działaniami naprawczymi o numerach partii: 016400 i 010520 (010520 z kodem daty od 14.14 do 16.05 włącznie), które wycofali Państwo z użycia lub zutylizowali. Dotyczy to pakietów akumulatorów usuniętych z monitorów dla pacjentów Capnostream™ 20 lub Capnostream™ 20p oraz wszelkich zapasowych pakietów akumulatorów nie umieszczonych w monitorach. Proszę odnieść się do Procedury usuwania pakietu akumulatorów w celu uzyskania szczegółowych instrukcji. Patrz Załącznik A.

Adres do wysyłki zastępczych akumulatorów (Numer partii BP01000):

Do wiadomości: _____
Numer zamówienia realizowanego bezpłatnie, jeśli jest on wymagany w Państwa ośrodku: _____
Bezpośredni numer telefonu:e-mail: _____
Nazwa klienta: _____
Numer konta w Covidien: _____
Adres klienta: _____
Miejscowość: _____ Stan:Kod pocztowy: _____

Proszę podać liczbę wadliwych pakietów akumulatorów usuniętych z monitorów dla pacjentów Capnostream™ 20 i Capnostream™ 20p oraz zapasowych akumulatorów usuniętych z magazynu. Jest to jednocześnie liczba nowych zastępczych pakietów akumulatorów, które wyśle do Państwa firma Medtronic.

Liczba akumulatorów wymagana do zastąpienia wadliwych akumulatorów:	
--	--

W razie jakichkolwiek pytań związanych z niniejszą notatką dotyczącą działań naprawczych należy skontaktować się z miejscowym przedstawicielem firmy Medtronic, dzwoniąc pod numer +48 693 212 168.

Jeśli przekazali Państwo monitory Capnostream™ 20 lub Capnostream™ 20p lub zapasowe pakiety akumulatorów innym placówkom lub użytkownikom, proszę poniżej zamieścić szczegółowe informacje na ten temat i potwierdzić przekazanie tym osobom Pilnej NOTATKI DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA.

Imię i nazwisko lub nazwa użytkownika/Lokalizacja: _____ Adres: _____

Miejscowość: _____ Stan: _____ Kod

pocztowy: _____

Proszę zaznaczyć jedną odpowiedź:

- ☐ Wszystkie pakiety akumulatorów z monitorów Capnostream™20 i Capnostream™20p zostały zgromadzone i zutylizowane lub pakiety akumulatorów zostały wyłączone z użycia i zostaną zutylizowane zgodnie z miejscowymi przepisami dotyczącymi utylizacji odpadów niebezpiecznych.
- ☐ W tym ośrodku nie ma wadliwych pakietów akumulatorów zarówno w monitorach dla pacjentów Capnostream™ 20 i Capnostream™ 20p, jak i w magazynie.

Składając poniższy podpis potwierdzam przeczytanie i zrozumienie instrukcji zawartych w NOTATCE DOTYCZĄCEJ BEZPIECZEŃSTWA oraz otrzymanie pisma z dnia maja 2016 r. dotyczącego pakietów akumulatorów, w które wyposażono monitory dla pacjentów Capnostream™ 20 i Capnostream™ 20p. Zgadzam się również przekazać te ważne informacje odpowiednim osobom w mojej placówce.

Imię i nazwisko: (drukowanymi literami) _____ Podpis: _____

Numer telefonu: _____ Data: _____

Proszę odesłać wypełniony formularz faksem pod numer +48 22 312 20 20 lub na adres e-mail: RAPoland@Covidien.com