



Notatka bezpieczeństwa (Urgent Field Safety Notice)

Nawilżacze podgrzewane z serii PMH7000

Identyfikator FSCA: DT026-2017

Identyfikator FSN: PMFSN0002

Do wiadomości:	kierownicy i personel oddziałów intensywnej opieki medycznej, technicy elektrycznego sprzętu medycznego
Data wydania:	19 stycznia 2018
Kody wyrobów:	7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115, 517146, 517152, 517154, 517158
Numery seryjne:	wszystkie numery seryjne

Powód podjęcia niniejszego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa:

Nawilżacze z serii PMH7000 nie są wyposażone w alarm braku wody. Otrzymaliśmy dwa raporty incydentów z jednego z niemieckich szpitali, w których urządzenia były używane przez długi czas po wyczerpaniu się wody i opróżnieniu komory. Chociaż incydenty nie miały wpływu na pacjentów, to w celu ograniczenia potencjalnego zagrożenia zdrowia pacjentów firma Pacific Medico zdecydowała podjąć następujące działania.

Opis działania korygującego:

- Nasz lokalny dystrybutor ustali terminy wizyt w celu dystrybucji formularza tej notatki bezpieczeństwa oraz wymiany instrukcji obsługi na poprawioną wersję zawierającą szczegółowy opis wymaganego regularnego kontrolowania poziomu wody w komorze nawilżacza.
Instrukcja obsługi (strona 5–6) zostanie zmodyfikowana i będzie zawierać ostrzeżenie:

*„***NOWE*** • **OSTRZEŻENIE!** Prosimy obserwować i kontrolować poziom wody w komorze nawilżacza”.*

- Jeśli użytkownik jest gotowy do użytkowania wyrobu zgodnie ze zmienioną instrukcją obsługi, prosimy o kontynuowanie użytkowania wyrobu. Prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem w celu aktualizacji oprogramowania. Nowe oprogramowanie będzie obsługiwało alarm braku wody i zostanie udostępnione w ciągu 6 miesięcy.
- Wstępna wersja oprogramowania z ograniczeniami może być dostępna w ciągu 1,5 miesiąca. Ta wersja będzie ograniczona do terapii wykorzystujących przepływ 30 l/min lub większy. Jeśli wersja oprogramowania z ograniczeniami ogranicza wykorzystanie nawilżacza, a użytkownik jest gotowy do dalszego użytkowania wyrobu i regularnego kontrolowania poziomu wody zgodnie z powyższym ostrzeżeniem, prosimy o zaznaczenie tego w formularzu odpowiedzi.
- Jeśli użytkownik nie jest gotowy do użytkowania wyrobu zgodnie ze zmienioną instrukcją obsługi, prosimy o zaprzestanie użytkowania wyrobu. Prosimy skontaktować się z



lokalnym dystrybutorem, który odbierze wyrób i ustali warunki rozliczenia zwrotu lub zapewni zastępczy wyrób z funkcją alarmu do czasu pojawienia się tego wyrobu w zmodyfikowanej wersji.

- Prosimy o powiadomienie wszystkich użytkowników nawilżaczy PMH7000 w Państwa placówce o zmianach w instrukcji, a zwłaszcza o konieczności regularnego kontrolowania i utrzymywania poziomu wody w komorze nawilżacza.
- Prosimy o potwierdzenie odbioru tej notatki bezpieczeństwa poprzez wypełnienie załączonego formularza odpowiedzi wraz z numerami seryjnymi wszystkich wyrobów w Państwa placówce, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa.

Rozpowszechnienie notatki bezpieczeństwa

Prosimy o przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa wszystkim potencjalnym użytkownikom nawilżaczy PMH7000 w Państwa placówce.

Niżej podpisany potwierdza, że właściwy organ nadzorczy został powiadomiony o tym działaniu.

Z poważaniem,

Yuichiro Hayashi

Dyrektor generalny ds. zapewnienia jakości
Pacific Medico Co., Ltd.



Notatka bezpieczeństwa (Urgent Field Safety Notice) Formularz odpowiedzi klienta

Nawilżacze podgrzewane z serii PMH7000

Identyfikator FSCA: DT026-2017

Identyfikator FSN: PMFSN0002

Kody wyrobów: 7000000, 7000002, 7000003, 7000007, 517106, 517115,
517146, 517152, 517154, 517158

Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go faksem lub w wiadomości e-mail do pana Satoshi Amano, Satoshi.Amano@pacific-medico.com

Informacje o użytkowniku / placówce:

Nazwa szpitala:

Adres szpitala:

Liczba wyrobów, których dotyczy notatka bezpieczeństwa:

Numer seryjne:

Potwierdzenie notatki bezpieczeństwa (Urgent Field Safety Notice):

- Potwierdzam, że powyższa placówka otrzymała poprawioną instrukcję obsługi i zgadza się na jedną z następujących opcji:
- Będę używał(-a) wyrobu zgodnie z poprawioną instrukcją obsługi i zgadzam się na jedną z następujących opcji:
 - Potrzebuję oprogramowania z ograniczeniami.
 - Nie potrzebuję oprogramowania z ograniczeniami i poczekam na oprogramowanie w wersji ostatecznej.
 - Zaprzestam użytkowania wyrobu.
- Potwierdzam, że żaden z wyrobów nie jest używany w naszej placówce.

Imię i nazwisko:

Stanowisko:

Podpis:

Data (rrrr-mm-dd):

Numer telefonu / adres e-mail: