

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Pneumograf, klatka piersiowa, NM, 3160

Na etykietach urządzenia brakuje informacji o zawartości naturalnej gumy lateksowej

Szanowni Państwo!

W pneumografach firmy Philips do badania klatki piersiowej (nazywanych również miechami pneumatycznymi, miechami oddechowymi lub czujnikami oddechu) wykryto problem, który może stanowić zagrożenie dla pacjentów i użytkowników. Niniejsze informacje na temat bezpieczeństwa mają na celu poinformowanie:

- na czym polega problem i w jakich sytuacjach może się pojawić;
- jakie działania powinny zostać podjęte w celu wyeliminowania zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników;
- jakie działania zaplanowała firma Philips w celu rozwiązania tego problemu.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące dalszego bezpiecznego i właściwego użytkowania sprzętu.

Należy przekazać poniższe informacje wszystkim członkom personelu, którzy powinni się z nimi zapoznać. Istotne jest zrozumienie implikacji wynikających z niniejszego zawiadomienia.

Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.

Pneumograf do badania klatki piersiowej zawiera 90–95% naturalnej gumy lateksowej w przewodach, które rozciągają się od miecha do bezprzewodowego modułu do pomiaru saturacji tlenowej/pulsoksymetrii (SpO2) lub układu bramkowania. Pneumograf do badania klatki piersiowej nie ma oznaczeń wskazujących, że zawiera naturalną gumę lateksową.

Z naszych danych wynika, że posiadają Państwo pneumograf do badania klatki piersiowej, którego dotyczy powyższy problem. Na kolejnych stronach znajdują się dodatkowe instrukcje oraz działania, które należy podjąć. W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips.

Niniejsze zawiadomienie zostało przekazane właściwej instytucji nadzorującej. Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,




Suzanne Goodman
Head of Q&R, General and Specialty Care (AI)

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Pneumograf, klatka piersiowa, NM, 3160

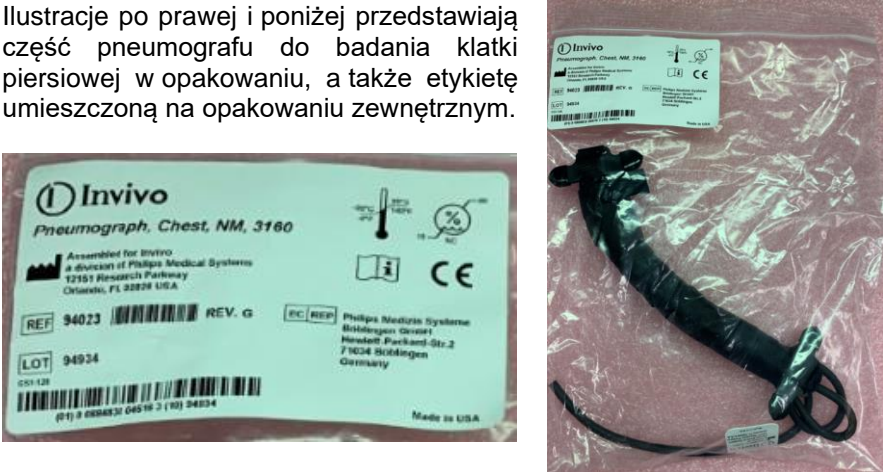
Na etykietach urządzenia brakuje informacji o zawartości naturalnej gumy lateksowej

PRODUKTY, KTÓRYCH DOTYCZY TEN DOKUMENT	<table border="1" data-bbox="508 554 1224 619"> <thead> <tr> <th data-bbox="508 554 716 590">Nr katalogowy</th> <th data-bbox="716 554 1224 590">Opis części</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="508 590 716 619">94023</td> <td data-bbox="716 590 1224 619">Pneumograf, klatka piersiowa, NM, 3160</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="508 638 1469 699">Problem dotyczy wszystkich pneumografów do badania klatki piersiowej znajdujących się obecnie w obrocie handlowym.</p>	Nr katalogowy	Opis części	94023	Pneumograf, klatka piersiowa, NM, 3160
Nr katalogowy	Opis części				
94023	Pneumograf, klatka piersiowa, NM, 3160				
OPIS PROBLEMU	<p data-bbox="508 722 1066 1024">Pneumograf do badania klatki piersiowej zawiera 90–95% naturalnej gumy lateksowej w przewodach, które rozciągają się od miechów do bezprzewodowego modułu do pomiaru saturacji tlenowej/pulsoksymetrii (SpO2) lub modułu bramkowania (patrz czerwona strzałka na rysunku po prawej stronie). Pneumograf do badania klatki piersiowej nie ma oznaczeń wskazujących, że zawiera naturalną gumę lateksową.</p> 				
ZAGROŻENIE	<p data-bbox="508 1142 1469 1413">Naturalna guma lateksowa to znany alergen, który może negatywnie wpłynąć na stan pacjenta lub użytkownika w wyniku kontaktu urządzenia z nieosłoniętą skórą. Pneumograf do badania klatki piersiowej powinien być używany u pacjentów, których skóra osłonięta jest fartuchem lub odzieżą. Przewód wykonany z naturalnej gumy lateksowej może jednak wejść w kontakt z nieosłoniętą ręką/nogą pacjenta, nieosłoniętym torsem pacjenta (jeśli pacjent nie jest ubrany) lub rękoma/ramionami użytkownika podczas przygotowywania pacjenta. Problemy wywołane przez alergen obejmują reakcje łagodne (podrażnienie skóry lub wysypka) oraz ostre (wstrząs anafilaktyczny).</p>				

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Pneumograf, klatka piersiowa, NM, 3160

Na etykietach urządzenia brakuje informacji o zawartości naturalnej gumy lateksowej

<p>ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW</p>	<p>Ilustracje po prawej i poniżej przedstawiają część pneumografu do badania klatki piersiowej w opakowaniu, a także etykietę umieszczoną na opakowaniu zewnętrznym.</p> 
<p>DZIAŁANIA, JAKIE POWINIEN PODJAĆ KLIENT/UŻYTKOWNIK</p>	<p>Należy przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim członkom personelu, którzy używają tego produktu. Prosimy o dołączenie egzemplarza niniejszego dokumentu do instrukcji obsługi urządzenia.</p> <p>Pneumograf do badania klatki piersiowej może być dalej używany do monitorowania zgodnie z zaleceniami lekarza.</p> <ol style="list-style-type: none"> Należy zlokalizować wszystkie znajdujące się w placówce pneumografy do badania klatki piersiowej, których dotyczy opisany problem, korzystając z instrukcji podanych w części „ROZPOZNAWANIE PRODUKTÓW” powyżej. <ul style="list-style-type: none"> Nie należy zwracać żadnych produktów do firmy Philips. Należy wypełnić i podpisać formularz odpowiedzi znajdujący się na ostatniej stronie niniejszego zawiadomienia. Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy wysłać do firmy Philips (dane kontaktowe znajdują się w formularzu). Po otrzymaniu formularza odpowiedzi firma Philips wyśle jeden zestaw do etykietowania na każdy posiadany pneumograf do badania klatki piersiowej wraz z instrukcjami dotyczącymi etykietowania każdego pneumografu do badania klatki piersiowej. Po otrzymaniu zestawu należy postępować zgodnie z dołączonymi instrukcjami dotyczącymi etykietowania, aby oznaczyć każdy posiadany pneumograf do badania klatki piersiowej. Etykieta przeznaczona do oznaczenia produktu informuje, że zawiera on lateks.
<p>DZIAŁANIA ZAPLANOWANE PRZEZ FIRMĘ PHILIPS</p>	<p>Po otrzymaniu wypełnionego i podpisanego formularza odpowiedzi firma Philips dostarczy po jednym zestawie do etykietowania na każdy posiadany przez klienta pneumograf do badania klatki piersiowej. Zestawy te są przeznaczone do oznaczenia każdego pneumografu do badania klatki piersiowej, którego dotyczy opisany problem. Zestaw do etykietowania zostanie zapewniony nieodpłatnie.</p>

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Pneumograf, klatka piersiowa, NM, 3160

Na etykietach urządzenia brakuje informacji o zawartości naturalnej gumy lateksowej

<p>DALSZE INFORMACJE I POMOC TECHNICZNA</p>	<p>W celu uzyskania dalszych informacji lub pomocy w związku z opisanym problemem prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielstwem firmy Philips: Dział Serwisu tel.: 22 571 01 11 e-mail: serwis.medyczny@philips.com</p>
--	---

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Pneumograf, klatka piersiowa, NM, 3160

Na etykietach urządzenia brakuje informacji o zawartości naturalnej gumy lateksowej

Formularz odpowiedzi

Po otrzymaniu wypełnionego i podpisanego formularza odpowiedzi zostanie utworzone zlecenie wysyłki zestawu do etykietowania, który zostanie dostarczony na adres podany poniżej.

Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Numer telefonu:	
Adres e-mail:	
Nazwa placówki:	
Odbiorca: <small>(należy wskazać, do kogo należy wysłać zestaw do etykietowania; w razie potrzeby należy wpisać dział lub inne dane umożliwiające identyfikację)</small>	
Ulica Miejscowość, kraj Kod pocztowy:	

Należy wybrać jedną z poniższych opcji:

- Nasza placówka nie posiada żadnych produktów, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu.** *(Proszę o złożenie podpisu poniżej).*
- Nasza placówka posiada produkty, o których mowa w niniejszym zawiadomieniu.** *(Proszę o wypełnienie tabeli i złożenie podpisu poniżej).*

	Całkowita liczba w magazynie
94023 (Pneumograf, klatka piersiowa, NM, 3160)	

Oświadczam, że nasza placówka nie posiadała żadnych pneumografów do badania klatki piersiowej.

LUB

Oświadczam, że niniejsze zawiadomienie zostało przekazane wszystkim członkom personelu, którzy używają tego produktu, oraz że kopia niniejszego zawiadomienia została dołączona do instrukcji obsługi urządzenia. Oświadczam, że użytkownicy zostali powiadomieni o konieczności zapewnienia, że przewód z naturalnej gumy lateksowej nie wchodzi w kontakt ze skórą pacjenta (jeśli pacjent nie jest ubrany) lub z rękoma/ramionami użytkownika podczas przygotowywania pacjenta, w przypadku gdy pacjent lub użytkownik cierpi na alergię na naturalną gumę lateksową. Oświadczam, że po otrzymaniu zestawu do etykietowania nasza placówka będzie przestrzegać zawartych w nim instrukcji w celu ponownego oznaczenia każdego posiadanego pneumografu do badania klatki piersiowej.

PILNE – Korekta dotycząca urządzenia medycznego

Pneumograf, klatka piersiowa, NM, 3160

Na etykietach urządzenia brakuje informacji o zawartości naturalnej gumy lateksowej

Podpis: _____

Data: _____

Wypełniony i podpisany formularz odpowiedzi należy odesłać na adres: serwis.medyczny@philips.com.