

21 września 2021 r.

POPRAWA URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Spacelabs Healthcare Ltd. Rejestrator ambulatoryjny EKG Eclipse Pro, model: 98700

Szanowni Państwo,

firma Spacelabs Healthcare pragnie poinformować o potencjalnym problemie dotyczącym ambulatoryjnego rejestratora EKG Eclipse Pro. Informacje zawarte w niniejszym zawiadomieniu obejmują następujące kwestie:

- Istota problemu i warunki, w jakich może on wystąpić.
- Działania, jakie może podjąć klient/użytkownik w celu zminimalizowania ryzyka dla pacjentów lub użytkowników.

Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, których dotyczą zawarte w nim informacje.

Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje podstawowym priorytetem dla firmy Spacelabs, współpracującej z Państwem w celu zapewnienia pacjentom i ich rodzinom leczenia na najwyższym poziomie.

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszego ostrzeżenia dla klienta, należy skontaktować się z firmą Spacelabs pod numerem +44 (0) 1992 507740 i poprosić o połączenie z Global Technical Support (Dział międzynarodowej pomocy technicznej).

Z poważaniem,



Al Van Houdt
Starszy menedżer, Dział rejestracji i zgodności

Eclipse Pro, model: 98700

Informacje dotyczące systemów	Rejestrator ambulatoryjny EKG Eclipse Pro, model 98700
Opis problemu	Etykieta na urządzeniu zawiera nieprawidłowy numer seryjny.
Identyfikacja zagrożenia	Rejestrator Ambulatoryjny EKG Eclipse Pro został nieumyślnie oznaczony nieprawidłowym numerem seryjnym. Nie ma to wpływu na działanie urządzenia.
Działania podejmowane przez użytkowników	Nie jest konieczne podejmowanie jakichkolwiek działań przez użytkownika. Firma Spacelabs dostarczy bezpłatnie nowe urządzenie. Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma na załączonym formularzu.
Informacje i pomoc techniczna	Dodatkowe informacje i pomoc techniczną można uzyskać pod adresem: Global Technical Support Spacelabs Healthcare, Ltd Unit B, Foxholes Centre, John Tate Road, Hertford SG13 7DT +44 (0) 1992 507740 i poprosić o połączenie z działem międzynarodowej pomocy technicznej (Global Technical Support) Lub e-mail: gtsdc@spacelabs.com

Numery seryjne urządzenia Eclipse Pro, jakie należy zwrócić: EP- 000448

Formularz odpowiedzi dystrybutora/importera w UE

1. Informacje dotyczące wycofania produktu	
Numer referencyjny*	9611295-9/21/21-001-C
Data wycofania produktu*	21 września 2021 r.
Nazwa produktu/urządzenia*	Rejestrator holterowski Eclipse Pro
Kody produktu	Model 98700

2. Informacje dotyczące dystrybutora/importera	
Nazwa firmy*	
Numer konta	
Adres*	
Adres do wysyłki, jeśli różni się od podanego powyżej	
Dane osoby upoważnionej do kontaktu*	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
E-mail	distributorreplyform@spacelabs.com
Formularz potwierdzenia on-line	https://www.spacelabshealthcare.com/support/recall-reply-form/
Infolinia dystrybutora/importera	425-363-5203 — należy wybrać cyfrę 2 w celu połączenia z działem pomocy technicznej
Adres pocztowy	SPACELABS HEALTHCARE ATTN: Install Base Management 35301 SE Center Street Snoqualmie, WA 98065
Faks	(425) 363-5758
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dystrybutora/importera*	19 października 2021 r.

4. Dystrybutorzy/importerzy (zaznaczyć wszystkie pasujące pozycje)	
<input type="checkbox"/>	* Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie notatki bezpieczeństwa.
<input type="checkbox"/>	Sprawdzono moje stany magazynowe i zapasy poddane kwarantannie.
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowano klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie.



<input type="checkbox"/>	Załączono listę klientów lub zostanie ona dostarczona na żądanie właściwemu organowi.	
<input type="checkbox"/>	Poinformowano zidentyfikowanych klientów o tym wycofaniu produktu.	
<input type="checkbox"/>	Otrzymano potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów.	
<input type="checkbox"/>	Zwrócono uszkodzone urządzenia — należy podać liczbę zwróconych urządzeń i datę zwrotu.	
<input type="checkbox"/>	Zniszczono uszkodzone urządzenia — należy wpisać liczbę zniszczonych urządzeń i datę zniszczenia.	
<input type="checkbox"/>	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie posiadamy żadnych urządzeń, których to dotyczy.	
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		
Podpis*		
Data*		

Pola obowiązkowe są oznaczone *
Przekreślić wszystkie pytania, które nie dotyczą

Ważne jest, aby Państwa instytucja podjęła działania wyszczególnione w powiadomieniu o wycofaniu produktu i potwierdziła jego otrzymanie.

Odpowiedź Państwa instytucji stanowi dowód potrzebny do monitorowania postępu działań naprawczych.