

Białystok, 18 stycznia 2010

Dot.: koncentrator tlenu SeQual Eclipse, Model 1000

Szanowni Państwo,

Pod koniec 2009 roku Firma SeQual Technologies Inc. z USA przesłała do nas pismo (oryginał pisma oraz tłumaczenie w załączeniu), w którym poinformowała nas o konieczności dokonania modyfikacji w koncentratorach tlenu SeQual Eclipse Model 1000, które zostały wyprodukowane w okresie Czerwiec 2006 – Styczeń 2008.

Zakupiony przez Was koncentrator tlenu Eclipse Nr ser. 07D3001700, 06D3006641, 06D3006101 jest jednym z urządzeń, które wymaga przeprowadzenia odpowiedniej modyfikacji, polegającej na wymianie elementów elektrycznych.

Zgodnie z otrzymanymi instrukcjami przedmiotowy koncentrator tlenu należy wysłać do Firmy AOTI Ltd. w Irlandii. Wysyłka i odbiór urządzenia odbywa się na koszt producenta. Czas naprawy wraz z transportem w obie strony nie powinien przekroczyć 14 dni.

Mając na uwadze powyższe prosimy o informację, kiedy przedmiotowy koncentrator tlenu możemy odebrać od Państwa. Ze względu na fakt, że koncentrator powinien być wysłany w oryginalnym opakowaniu, prosimy o potwierdzenie faktu posiadania oryginalnego opakowania. W przypadku braku takiego opakowania wyślemy odpowiednie opakowanie.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości bądź niejasności prosimy o kontakt.

Zbigniew Matysiewicz

Listopad 23, 2009

## POPRAWIENIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

Dotyczy urządzenia: Koncentrator tlenu Sequal Eclipse, Model 1000  
Wyprodukowany w okresie Czerwiec 2006 - Styczeń 2008

Szanowny Kliencie,

Firma Sequal Technologies, Inc. ustaliła, że w niektórych koncentratorach tlenu Eclipse (Model 1000) może wystąpić przedwczesne uszkodzenie pewnego elementu elektrycznego. Może to doprowadzić do wystąpienia czasowych przerw w zasilaniu urządzenia w przypadku korzystania z zasilania bateryjnego. Czasowe przerwy w zasilaniu mogą prowadzić do włączenia się alarmu oraz wyłączenia urządzenia. Jeżeli pacjent w tym czasie nie ma dostępu do alternatywnego źródła tlenu lub nie ma możliwości podłączenia urządzenia do zasilacza prądu zmiennego lub stałego może to doprowadzić do problemów z oddychaniem i być niebezpieczne dla osoby prowadzącej tlenoterapię.

W związku z powyższym, w koncentratorze tlenu Eclipse (Model 1000) zostanie wymieniony wspomniany element elektryczny. Zminimalizuje to możliwość wystąpienia problemów w zasilaniu w przypadku korzystania z zasilania bateryjnego.

Firma Sequal dostarczyła do wszystkich dystrybutorów wykaz urządzeń dotkniętych tym problemem wraz z numerami seryjnymi. Z dostarczonego wykazu wynika, że Twój Eclipse znajduje się na tej liście. Dystrybutor skontaktuje się z Tobą w celu przeprowadzenia serwisu urządzenia. Element elektryczny wymagający wymiany nie zakłóca w żaden inny sposób pracy Twojego koncentratora Eclipse.

Proszę powiadomić dystrybutora o wszelkich niepokojących zdarzeniach jakie zostały stwierdzone podczas pracy koncentratora tlenu Eclipse (Model 1000).

Dziękujemy za poświęconą uwagę oraz za okazaną pomoc. Mając na uwadze najwyższą jakość naszych produktów przepraszamy za wszelkie związane z tym niedogodności.

Z poważaniem

Joe Calabro  
V-ce prezes

November 23, 2009



## MEDICAL DEVICE CORRECTION

**Affected device: SeQual Eclipse Oxygen System, Model 1000  
Distributed between June 2006 and January 2008**

Dear Valued Patient:

SeQual Technologies Inc. has identified that some Eclipse Oxygen System (Model 1000) units may experience premature failure of an electrical component that could lead to a temporary power interruption when operating from the Power Cartridge. A temporary power interruption would cause the unit to sound an alarm and shut down. If the patient does not have access to an alternate supply of oxygen or access to AC or DC power then this may lead to shortness of breath, hypoxia, or in some patients may cause serious health consequences.

Consequently, we are replacing this electrical component in the Eclipse Oxygen System (Model 1000) units to minimize the potential for a temporary power interruption when operating from the Power Cartridge.

SeQual has provided a list of the device serial numbers affected to each home care provider. These records show that you may have an affected Eclipse. Your home care provider will be contacting you to arrange for service of the product. This electrical component does not affect the operation of your Eclipse in any other way.

Please report any issues with the Eclipse Oxygen System (Model 1000) to your home care provider.

We thank you for your attention and support of this effort. We stand behind the quality of our products and apologize for any inconvenience that this may cause.

Sincerely,

Joe Calabro  
Vice President Operations