



Medtronic



HITNO: Terenska sigurnosna obavijest

Ručni pulsni oksimetar OxiMax™ N-65

Pulsni oksimetar OxiMax™ N-560

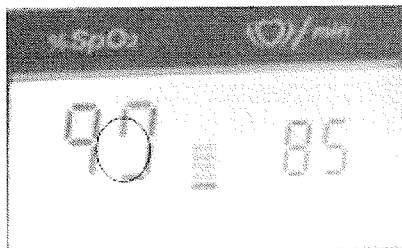
Datum umetanja:

FSCA referenca:

Poštovani korisniče,

1. Svrha ovog pisma je da Vas obavijesti kako Covidien, koji je sada dio tvrtke Medtronic, izdaje hitnu terensku sigurnosnu obavijest (FSCA) za sve ručne pulsne oksimetre OxiMax™ N-65 i pulsne oksimetre OxiMax™ N-560 povezane s problemom utvrđenim nakon pritužbi klijenata. Ako Vaša ustanova posjeduje ručne pulsne oksimetre OxiMax™ N-65 ili pulsni oksimetar OxiMax™ N-560, molimo Vas da pažljivo pročitate ovu obavijest.

Problem je povezan s oksimetrima koji potpuno ne prikazuju segmente podataka (vidjeti primjer u nastavku), što može rezultirati pogrešnim tumačenjem prikazanih podataka.



Primjer segmenta koji nedostaje

Covidien nije zaprimio izvješća o teškim ozljedama pacijenata ili smrtima povezanim s ovim problemom.

Radnje koje treba poduzeti kupac/korisnik

Svrha ove korespondencije je podsjetiti Vas na važnost provođenja automatske samoprovjere uključivanja prije upotrebe na bolesnicima kako je opisano u Priručniku za operatora i Vodiča za upotrebu kod kuće za uređaje N65 & N560. Ako tijekom automatske samoprovjere uključivanja ili tijekom upotrebe uređaja primijetite da se dio segmenta ne prikazuje ili da se sa zvučnika ne čuje zvuk, prekinite upotrebu i obratite se našem Odjelu za servise u skladu s uputama u nastavku.

Stranica 1 od 3

Rauché medical d.o.o.

Zagrebačka br.4, 88000 Mostar, BiH

Tel. +387 36 331 615, Fax. +387 36 342 999, Email: info@rauchemedical.com

Priručniku za operatora i Vodiča za upotrebu kod kuće za N-65 i Priručniku za operatora i Vodiča za upotrebu kod kuće za N-560 mogu se nabaviti kod lokalnog predstavnika tvrtke Covidien.

Ispunite priloženi obrazac potvrde primitka i pošaljite ga faksom ili e-poštom na kontakt adresu tvrtke Covidien navedenu na obrascu.

O slanju ove obavijesti obaviještena je Agencija za lijekove i medicinska sredstva. Prema potrebi obavijestite svoju ustanovu o ovoj važnoj obavijesti.

Ako je Vaša ustanova distribuirala ručne pulsne oksimetre OxiMax™ N-65 i/ili pulsne oksimetre OxiMax™ N-560 drugim osobama ili ustanovama, molimo Vas da bez odlaganja proslijedite primjerak ovog pisma tim primateljima. Imajte na umu ovu obavijest tijekom odgovarajućeg vremenskog razdoblja da biste osigurali da se podaci koje sadrži učinkovito primjenjuju.

Ako imate bilo kakva pitanja o ovom dopisu ili ako želite prijaviti bilo kakve probleme s ručnim pulsним oksimetrima OxiMax™ N-65 i pulsним oksimetrima OxiMax™ N-560, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Covidien na broj telefona +387 36 331 615, kako biste slijedili odgovarajuće postupke za izvješćivanje o uređaju.

S poštovanjem,

Rauche Medical d.o.o.
Zagrebačka 4
88000 Mostar


RAUCHE MEDICAL
d.o.o. Mostar



Medtronic



HITNA TERENSKA SIGURNOSNA OBAVIJEST

Obrazac potvrde primitka

Ručni pulsni oksimetar OxiMax™ N-65
Pulsni oksimetar OxiMax™ N-560

PRIMA: COVIDIEN, Rauche Medical d.o.o. Zagrebačka 4, Mostar; Bosna i Hercegovina

PREDMET: Terenska sigurnosna obavijest na dan _____ o ručnim pulsним oksimetrima OxiMax N-65 i pulsним oksimetrima OxiMax N-560.

Potvrđujem primitak sigurnosne terenske obavijesti o ručnim pulsним oksimetrima OxiMax™ N-65 i pulsним oksimetrima OxiMax™ N-560 s datumom XX. mjesec. 2015. Pošaljite ovaj obrazac s potvrdom primitka e-poštom na adresu info@rauchemedical.com ILI FAKSIRAJTE NA Tel. +387 36 331 615.

Datum: _____ Potpis _____

Ime i prezime osobe koja ispunjava ovaj obrazac: _____ Titula: _____

Izravni telefon #: _____ E-pošta: _____

Naziv računa: _____ Broj Covidien računa: _____

Adresa računa: _____

Grad: _____ Poštanski broj: _____