

// tłumaczenie z języka angielskiego na język polski

/ oryginał sporządzono na papierze firmowym

/ logo boso /Bosch + Sohn/ Germany Jakość premium dla zdrowia

Pilna Notatka Bezpieczeństwa

Suplement instrukcji użytkownika i informacji dla pacjenta dla boso TM-2430 PC2

13.10.2016

Nadawca: Bosch + Sohn GmbH u. Co KG, Bahnhofstraße 64, 72417 Jungingen

Adresat: dystrybutorzy i użytkownicy

Dotyczy produktu: boso TM-2430 PC2

Szanowni Państwo,

w celu zminimalizowania ryzyka błędnej interpretacji odczytów ciśnienia krwi w oscylometrycznym pomiarze 24-godzinnym, uzupełniana jest instrukcja użytkowania oraz informacje dla pacjenta.

Instrukcja użytkowania:

"Zakłócenia zewnętrzne podczas pomiaru, np. ruchy ramienia lub zakłócające wibracje np. podczas jazdy samochodem lub korzystania z transportu publicznego mogą prowadzić do błędnych pomiarów.

Z tego powodu, protokół rejestrowany przez pacjenta musi zostać zweryfikowany i uwzględniony w ocenie badania"

Informacje dla pacjenta:

Dla prawidłowej oceny zarejestrowanych pomiarów, prosimy o dokładne zarejestrowanie wszystkich czynności i nieprawidłowości w formularzu „Dziennik pacjenta do badania 24 godzinnego”.

Zakłócenia zewnętrzne podczas pomiaru, np. ruchy ramienia, lub zakłócające wibracje np. podczas jazdy samochodem lub korzystania z transportu publicznego mogą prowadzić do błędnych pomiarów.

Jeżeli pomiar jest dokonywany w nieodpowiednim momencie (na przykład podczas jazdy samochodem lub środkami transportu publicznego), pomiar może zostać przerwany przez naciśnięcie czerwonego przycisku START / STOP. Następnie pomiar może być wykonany w bardziej odpowiedniej sytuacji poprzez naciśnięcie przycisku START / STOP.

Zagrożenia:

Jeżeli błędne pomiary będą włączone do oceny pomiaru 24-godzinnego, może to prowadzić do odchylenia średniej wartości ciśnienia krwi.

Korzyści:

Dobrze poinformowany lekarz sprawdzi skoki ciśnienia krwi, w związku z tym nie należy się spodziewać żadnych negatywnych konsekwencji zdrowotnych.

Obowiązek sprzedawcy:

Należy poinformować użytkowników Boso TM-2430 PC2 przekazując im tę informację bezpieczeństwa.

Obowiązek użytkownika:

Postępuj zgodnie ze wskazówkami z instrukcji użytkowania i przekazuj zaktualizowaną informację dla pacjentów poddawanych 24-godzinnym pomiarom.

Plan działania:

Instrukcje użytkowania oraz informacje dla pacjenta zostaną natychmiast zmienione i udostępniane w Internecie do pobrania z naszej strony internetowej:

http://www.boso.de/uploads/media/boso_TM2430_PC2_GB_1610sd.pdf

http://www.boso.de/uploads/media/Patientennotizen_information_2430_engl.pdf

Wszystkie nowe urządzenia będą dostarczane ze zaktualizowaną instrukcją użytkowania i informacjami dla pacjenta.

Ujawnienie informacji opisanych tutaj:

Należy zapewnić w danej placówce, aby wszyscy użytkownicy przedmiotowego produktu i inne osoby zostały poinformowane o tej Pilnej Notatce Bezpieczeństwa.

Jeśli dystrybuowałeś produkty do osób/podmiotów trzecich, prześlij kopię tej informacji lub poinformuj osobę kontaktową wymienioną poniżej.

Należy zachować tę informację co najmniej do zakończenia akcji informacyjnej.

Kopię tej „Pilnej Notatki Bezpieczeństwa” otrzymał Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL).

Osoba kontaktowa:

Harald Weigle,

Tel. 0049-7477/9275-35,

Faks. 0049-7477/9275-56

E-mail: h.weigle@boso.de

dostępny Pon.-Czw. w godz. 8 - 16, piątek w godz. 8 -12

Z poważaniem,

Bosch+Sohn GmbH u. Co KG

Harald Weigle