

PILNE - komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

FAO:	Perfuzjoniści Kierownicy oddziałów intensywnej opieki medycznej Kierownicy bloków operacyjnych Specjaliści ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych
Klient:	DRG Medtech
Tytuł:	Okres stosowania urządzeń do natleniania Paragon
Numer FSN:	2018-01-16
Data wydania:	24 sierpnia 2018
Kody produktu:	Urządzenia do natleniania Paragon PMP
Numery seryjne:	Wszystkie numery seryjne
Rodzaj działania:	Informacja dla klientów
Definicja:	„Okres stosowania” – oznacza zalecany okres czasu, przez który wyrób może być użytkowany na pacjencie

Opis

Celem niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu jest poinformowanie klientów, iż okres stosowania urządzeń do natleniania Paragon PMP został skrócony z 15 dni do 24 godzin.

Nie wynika to z awarii lub wady wyrobu, wyrób pozostaje bez zmian. Firma przewiduje ponowne zatwierdzenie przedłużonego okresu stosowania i kiedy to zatwierdzenie nastąpi, zostanie wystosowany kolejny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu.

Działanie Naprawcze

Broшуra zawierająca instrukcję użytkowania została zaktualizowana i zawiera informacje o skróconym okresie użytkowania.

Wskazówka dla Użytkownika lub Działania do podjęcia przez Użytkownika

Należy dopilnować, aby informacje, zawarte w niniejszym komunikacie, dotarły do całego personelu, którego one dotyczą.

Prosimy o zapoznanie się z **Rozdziałem 1.6** załączonej instrukcji użytkowania, który dotyczy okresów stosowania.

Użytkownicy nadal powinni oceniać ryzyko dla pacjenta, na wypadek przedłużenia okresu stosowania.

Prosimy o jak najszybsze wypełnienie i odesłanie formularza potwierdzenia.

Dane Kontaktowe

Chalice Medical Ltd
Manton Wood Enterprise Park
Worksop
UK
S80 2RS

W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z przydzielonym indywidualnie Kierownikiem Sprzedaży.

Załączniki wymienione w komunikacie

Potwierdzenie otrzymania komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu
Instrukcja użytkowania urządzenia do natleniania Paragon

Dystrybucja niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania

Treść niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania należy przekazać całemu personelowi, zajmującemu się przechowywaniem i użytkowaniem urządzeń do natleniania Paragon.

Wszystkie stosowne krajowe organy zostały powiadomione o wydaniu niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania.

Z wyrazami szacunku,



Carol Middleton
Kierownik ds. Jakości

Potwierdzenie otrzymania komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu

Numer referencyjny komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu: 2018-01-16

DRG Medtech

Prosimy o niezwłoczne wypełnienie formularza potwierdzenia otrzymania komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu i odesłanie go do Chalice Medical na adres email cmiddleton@chalicemedical.com.

Szpital	
Adres	
Imię i nazwisko osoby, wypełniającej formularz	
Stanowisko / Rola	
Date/Data	