

PILNE: Akcja korygująca dotycząca urządzenia medycznego

Firma Philips Respironics Urządzenia do wentylacji CPAP i BiLevel

Pianka dźwiękochłonna
Podatność na degradację i prawdopodobieństwo emisji lotnych związków organicznych

Pismo przewodnie do dystrybutorów i instytucji

Szanowni Państwo!

Firma Philips prowadzi dobrowolną akcję korygującą dotyczącą respiratorów przeznaczonych do wentylacji ciągłej i przerywanej dodatkim ciśnieniem z powodu dwóch (2) problemów związanych z pianką dźwiękochłonną wykonaną z poliuretanu poliestrowego, która została wykorzystana do budowy tych urządzeń. Szczegółowe informacje dotyczące tej akcji korygującej i urządzeń, których dotyczy, znajdują się w załączonych Zawiadomieniach.

Jako dystrybutor lub instytucja będący bezpośrednimi klientami firmy Philips są Państwo zobowiązani do podjęcia działania w celu zidentyfikowania jakichkolwiek posiadanych na stanie urządzeń, których dotyczy niniejsza akcja korygująca. Należy również ułatwić przeprowadzanie czynności opisanych w załączonych Zawiadomieniach o następującym osobom: użytkownikom urządzeń, których dotyczy akcja korygująca (zarówno byłym pacjentom, jak i obecnym) oraz klientom. Należy wykonać następujące czynności:

1. Przeczytać ze zrozumieniem załączone Zawiadomienia. Rozesłać te zawiadomienia do wszystkich członków organizacji, którzy muszą być świadomi opisywanych problemów.
2. Dokonać rejestracji udziału w akcji korygującej urządzeń medycznych w celu otrzymania dodatkowych instrukcji dotyczących udziału w działaniach naprawczych za pośrednictwem strony internetowej:
<https://www.philips.pl/healthcare/e/sleep/communications/src-update>

Udzielenie odpowiedzi na niniejszą akcję wymaga podania numeru konta i hasła. Zostały one udostępnione w Instrukcjach udzielania odpowiedzi po Zawiadomieniach wraz z Notatką dotyczącą Bezpieczeństwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z powyższym problemem.

Z poważaniem,

Katarzyna Malarczyk
Q&R Officer
Philips Polska Sp. z o.o.