

KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA WYROBU MEDYCZNEGO

Rurki PVC (wężyki) stosowane w mankietach do ambulatoryjnego monitorowania ciśnienia krwi (ABPM)

Firma Spacelabs Healthcare jest dumna z tego, że dostarcza produkty spełniające najbardziej rygorystyczne standardy doskonałości. W tym celu wdrażamy ścisłe procesy kontroli jakości, aby zagwarantować, że każdy produkt jest zgodny z naszymi specyfikacjami. Niniejsze pismo do klientów informuje o potencjalnym problemie związanym z wężykiem w niżej wymienionych mankietach do ciśnieniomierzy ambulatoryjnych. Plastyfikator zawarty w wężyku może z czasem ulec degradacji i wypłukaniu, przez co wężyk stanie się lepki, a następnie twardy i kruchy.

Wadliwe produkty:

- Wielorazowe tkaninowe mankiety ABP Spacelabs: 015-0118-05Q; 015-0067-05Q; 015-0068-06Q; 016-0077-06Q i 016-0109-05Q
- Wielorazowe nylonowe mankiety ABP UltraCheck: 016-1320-02; 016-1826-02; 016-2635-02 i 016-3242-02

Powód akcji naprawczej: Ustalono, że plastyfikator w wężyku może z czasem w niektórych przypadkach ulec wypłukaniu, przez co wężyk stanie się lepki, a następnie twardy i kruchy. Problem ten zaobserwowano w pewnych warunkach środowiskowych, np. wysoka temperatura i wilgotność bądź nadmierna ekspozycja na wysokie stężenia alkoholu lub wybielacza mogą przyspieszyć pogorszenie jakości. Aby złączyć te problemy, części, których dotyczy ten problem, będą teraz oznaczone terminem ważności.

Opis zagrożenia i potencjalne szkody: W związku z tym problemem nie ma przewidywalnego ryzyka dla bezpieczeństwa pacjentów lub opiekunów.

Wymagane działania: Należy pamiętać o potencjalnym pogorszeniu jakości wyrobu i unikać nadmiernego użytkowania, czyszczenia lub narażenia na działanie środków czyszczących. Jeśli wężyk stanie się lepki lub nieelastyczny, należy go wyrzucić.

Wszystkie produkty, których dotyczy problem, będą teraz oznakowane terminem ważności lub produkowane z wężykami, które nie wymagają wskazania okresu ważności.

Dalsza pomoc:

Jeśli potrzebują Państwo dalszej pomocy, prosimy skontaktować się z serwisem firmy Spacelabs pod numerem 1-800-522-7025 lub odwiedzić naszą stronę internetową <https://spacelabshealthcare.com/support/>.

Państwa zadowolenie i zaufanie do naszych produktów ma dla nas najwyższe znaczenie. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie mogły wyniknąć z obecnej sytuacji, i dziękujemy za zrozumienie i współpracę w celu rozwiązania tej kwestii. Stale dążymy do tego, aby dostarczać produkty najwyższej jakości, i dziękujemy za cierpliwość w czasie prac nad rozwiązaniem obecnego problemu.

Z poważaniem



Zachary Orlowski

Wiceprezes ds. marketingu

Spacelabs Healthcare, Inc.