

Spettabile

c.a.: Direzione Sanitaria

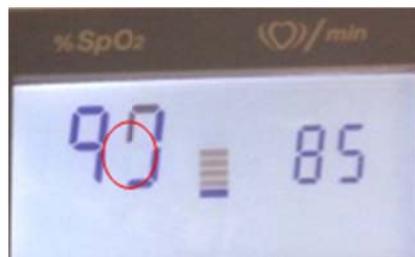
Segrate, 20/05/2015
Prot. Nr. 104/RA/mc

Oggetto: NOTIFICA URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO
Pulsossimetro portatile OxiMax™ N-65
Pulsossimetro OxiMax™ N-560

Gentile Cliente,

con la presente La informiamo che Covidien, oramai parte di Medtronic, sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo (Field Safety Corrective Action, FSCA) per tutti i pulsossimetri portatili OxiMax™ N-65 e i pulsossimetri OxiMax™ N-560 a causa di un problema individuato in seguito alle segnalazioni dei clienti. Se la Sua struttura possiede pulsossimetri portatili OxiMax™ N-65 o pulsossimetri OxiMax™ N-560, La invitiamo a leggere attentamente il presente avviso.

Il problema riscontrato è legato ad una visualizzazione incompleta di segmenti dei dati sul display (vedere esempio di seguito), che potrebbe determinare un'errata interpretazione dei dati visualizzati.



Esempio di segmento mancante

COVIDIEN ITALIA S.P.A

SEGREEN BUSINESS PARK - EDIFICIO Y
VIA SAN BOVIO, 3 - LOC. SAN FELICE
20090 SEGRATE (MI) - ITALY

+39 02 70317.1 [T]
+39 02 70317.317 [F]
WWW.COVIDIEN.COM

Covidien non ha ricevuto segnalazioni di lesioni gravi o decesso del paziente in relazione al problema in oggetto.

Azioni da attuare da parte del cliente/utente

Con il presente avviso desideriamo ricordarLe l'importanza di eseguire il test POST (verifica automatica all'accensione) prima dell'uso del dispositivo sul paziente, seguendo le indicazioni riportate nel manuale utente e nella guida per l'uso domiciliare di N-65 e N-560. Qualora durante il POST o l'utilizzo del dispositivo notasse un'errata visualizzazione dei dati o se l'altoparlante non emettesse suoni, interrompa l'uso e contatti il nostro servizio di assistenza.

Il manuale utente e la guida per l'uso domiciliare di N-65 e di N-560 possono essere richiesti presso il Suo rappresentante Covidien locale.

Questo avviso è stato diffuso mettendo al corrente il Ministero della Salute.

La preghiamo inoltre di comunicare queste importanti informazioni all'interno della struttura, come richiesto.

In caso la Sua struttura abbia distribuito ad altre persone o strutture il pulsossimetro portatile OxiMax™ N-65 e/o il pulsossimetro OxiMax™ N-560, La invitiamo ad inoltrare prontamente a tali destinatari una copia della presente lettera. Tenga in considerazione il presente avviso per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia delle informazioni in esso riportate.

In caso di domande su questa lettera o se occorre segnalare eventuali problemi riscontrati con il pulsossimetro portatile OxiMax™ N-65 e il pulsossimetro OxiMax™ N-560, contatti il rappresentante locale di Covidien o l'Ufficio Regulatory Affairs per garantire che vengano seguite le corrette procedure di segnalazione riguardo al dispositivo.

Cordiali saluti

Matteo Cattaneo
Regulatory Affairs Manager
Covidien Italia S.p.A., a Medtronic Company