

Mei 2019

**URGENT – Correctie medisch apparaat
Nasal Alar SpO2-sensor – Bijgewerkte instructies in de
gebruiksaanwijzing**

Beste klant,

De gebruiksaanwijzing voor de Xhale Assurance Nasal Alar SpO2-sensor is bijgewerkt voor zowel versie 10412_7 en eerder (10412_6, 10412_5, enz.) als 10358_6 en eerder. Uw Nasal Alar SpO2-sensors zijn nog steeds veilig te gebruiken.

De ontbrekende instructie in de gebruiksaanwijzingen betreft de procedure voor het controleren en wijzigen van de meetplek.

Deze instructie is ontwikkeld om het risico op patiëntletsel door druk op de meetplek van de Nasal Alar SpO2-sensor te verminderen.

Dit veiligheidsbericht is bedoeld om u te informeren over:

- het probleem en onder welke omstandigheden het zich kan voordoen;
- wat de klant/gebruiker moet ondernemen om risico's voor patiënten te voorkomen;
- wat Xhale Assurance gaat ondernemen om het probleem te corrigeren.

Dit document bevat belangrijke informatie over het veilige en juiste gebruik van uw apparatuur

Deel de volgende informatie met al uw medewerkers die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van dit bericht. Het is belangrijk dat u de implicaties van dit bericht begrijpt.

Bekijk de informatie op de volgende pagina's over de ontbrekende waarschuwingen en instructies voor de te ondernemen acties. Voer de sectie 'Door de klant/gebruiker te ondernemen actie' van dit bericht uit. Dit probleem is gemeld bij de relevante regelgevende instanties.

We bieden onze oprechte excuses aan voor enig ongemak dat we u hiermee bezorgen. Uw tevredenheid over de producten van Xhale Assurance en de manier waarop we met deze kwestie omgaan is erg belangrijk voor ons. Neem bij vragen of opmerkingen over deze maatregel contact op met Xhale Assurance via 1-352-271-2734.

Met vriendelijke groet,

.....

Mei 2019

URGENT – Correctie medisch apparaat
Nasal Alar SpO2-sensor – Bijgewerkte instructies in de
gebruiksaanwijzing

BETROKKEN PRODUCTEN	De Xhale Assurance Nasal Alar SpO2-sensor REF-code 0303 0201-A01
PROBLEEMBESCHRIJVING	De bijgewerkte instructie voor het controleren en wijzigen van de meetplek ontbreekt in zowel Nasal Alar SpO2-sensor versie 10412_7 en eerder als 10358_6 en eerder.
RISICO	Als de gebruiker zich niet bewust is van de juiste procedure voor het controleren en wijzigen van de meetplek, is er een verhoogd risico op letsel bij de patiënt door druk op de meetplek.
BETROKKEN PRODUCTEN HERKENNEN	Gebruiksaanwijzing voor de Nasal Alar SpO2-sensor, zowel versie 10412_7 en eerder (10412_6, 10412_5, enz.) als 10358_6 en eerder. Dit referentienummer is rechtsonder in de gebruiksaanwijzing te vinden.
TE ONDERNEMEN ACTIES DOOR XHALE ASSURANCE	Xhale Assurance heeft vrijwillig de volgende oplossing in het leven geroepen: <ul style="list-style-type: none">• Het verspreiden van dit veiligheidsbericht en het bijgevoegde addendum bij de gebruiksaanwijzing met de bijgewerkte instructies.
TE ONDERNEMEN ACTIE DOOR KLANT/GEBRUIKER	Het bijgevoegde addendum bij de gebruiksaanwijzing van de Nasal Alar SpO2-sensor moet ter referentie bij iedere set sensors worden gevoegd. De informatie in het addendum bij de gebruiksaanwijzing van de Nasal Alar SpO2-sensor moet worden doorgenomen door alle medewerkers die op de hoogte dienen te zijn van de bijgewerkte instructies. Vul het bijgevoegde reactieformulier voor klanten in en stuur het terug.