

Mai 2019

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Nasal Alar SpO2 Sensor – Aktualisierte Anweisung in der Gebrauchsanweisung

Sehr geehrter Kunde,

Die Gebrauchsanweisungen für den Xhale Assurance Nasal Alar SpO2 Sensor bis einschließlich Rev. 10412_7 (d.h. 10412_6, 10412_5 usw.) sowie bis einschließlich Rev. 10358_6 wurden aktualisiert. Ihr Nasal Alar SpO2 Sensor kann weiterhin gefahrlos eingesetzt werden.

Bei den betreffenden Gebrauchsanweisungen fehlen Anweisungen in Bezug auf das Verfahren zur Prüfung und Änderung des Messortes.

Diese Anweisung wurde ausgearbeitet, um das Risiko der Entstehung von Druckverletzungen am Messort des Nasal Alar SpO2 Sensors bei Patienten zu verringern.

Mit dieser Sicherheitsmitteilung möchten wir Sie darüber informieren,

- worin das Problem genau besteht und unter welchen Umständen es auftreten kann
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender ergriffen werden sollten, um eine Gefährdung der Patienten zu vermeiden
- welche Maßnahmen von Xhale Assurance geplant sind, um das Problem zu beheben.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, mit denen Sie Ihr Gerät weiterhin gefahrlos und ordnungsgemäß einsetzen können.

Bitte machen Sie die folgenden Informationen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich, für die diese Benachrichtigung relevant ist. Es ist wichtig, dass die Auswirkungen dieser Benachrichtigung verstanden werden.

Auf den folgenden Seiten finden Sie Informationen zu den fehlenden Warnungen und eine Erläuterung der erforderlichen Maßnahmen. Bitte befolgen Sie die Informationen im Abschnitt „ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN/ANWENDERS“ dieses Dokuments. Dieses Problem wurde bereits den zuständigen Behörden gemeldet.

Wir bedauern die Ihnen entstehenden Unannehmlichkeiten. Ihre Zufriedenheit mit den Produkten von Xhale Assurance und mit unserer Reaktion auf dieses Problem ist uns sehr wichtig. Bitte wenden Sie sich an Xhale Assurance unter +1-352-271-2734, wenn Sie Fragen oder Bedenken zu dieser Korrekturmaßnahme haben.

Mit freundlichen Grüßen

Jeffrey Hoebelheinrich
Head of Quality & Regulatory Affairs
Xhale Assurance, Inc.

Mai 2019

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Nasal Alar SpO2 Sensor – Aktualisierte Anweisung in der Gebrauchsanweisung

BETROFFENE PRODUKTE	Der Xhale Assurance Nasal Alar SpO2 Sensor REF 0303 0201-A01
PROBLEMBESCHREIBUNG	In den Gebrauchsanweisungen für den Nasal Alar SpO2 Sensor bis einschließlich Rev. 10412_7 sowie bis einschließlich Rev. 10358_6 fehlt eine aktualisierte Anweisung in Bezug auf die Prüfung und Änderung des Messortes.
POTENZIELLES RISIKO	Wenn dem Anwender das ordnungsgemäße Verfahren zur Prüfung und Änderung des Messortes nicht bekannt ist, besteht für Patienten ein erhöhtes Risiko für die Entstehung von Druckverletzungen am Messort.
IDENTIFIKATION DER BETROFFENEN PRODUKTE	Nasal Alar SpO2 Sensor bis einschließlich Rev. 10412_7 (d.h. 10412_6, 10412_5 usw.) sowie bis einschließlich Rev. 10358_6. Die Referenznummer befindet sich rechts unten in der Gebrauchsanweisung.
VON XHALE ASSURANCE GEPLANTE MASSNAHMEN	Xhale Assurance führt freiwillig eine Korrekturmaßnahme durch, die aus folgenden Schritten besteht: <ul style="list-style-type: none">• Versand dieser Sicherheitsmitteilung (FSN) und des beiliegenden Nachtrags zur Gebrauchsanweisung, der die aktualisierten Anweisungen enthält.
ERFORDERLICHE MASSNAHMEN DES KUNDEN/ANWENDERS	<p>Der beigelegte Nachtrag zur Gebrauchsanweisung für den Nasal Alar SpO2 Sensor muss jeder Sensorenpackung beigelegt werden, damit die Informationen unmittelbar ersichtlich sind.</p> <p>Die im Nachtrag zur Gebrauchsanweisung für den Nasal Alar SpO2 Sensor enthaltenen Informationen müssen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich gemacht werden, für die diese aktualisierten Anweisungen relevant sind.</p> <p>Senden Sie das angehängte Kundenantwortformular ausgefüllt an uns zurück.</p>



Nasal Alar SpO₂™ Sensor

Addendum - Directions For Use

Check and Change Application Site Periodically

The sensor application site should be inspected at least every 4 hours and changed every 8 hours or as necessary if circulation or skin integrity is compromised. For patients with low perfusion or other medical conditions that would increase the risk for skin necrosis, the site should be inspected at least every 2 hours and application site changed every 4 hours.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Manufactured by:
Xhale Assurance, Inc.
3630 SW 47th Ave., Suite 100
Gainesville, FL 32608, USA
www.xhale.com/assurance
(855) 743-4589

Vérification et changement réguliers du site d'application

Le site d'application du capteur doit être inspecté au moins toutes les 4 heures et modifié toutes les 8 heures, ou dès que cela est nécessaire, en cas d'altération de la circulation ou de l'intégrité de la peau. Pour les patients présentant une faible perfusion ou toute autre pathologie susceptible d'accroître les risques de nécrose cutanée, le site d'application doit être inspecté au moins toutes les 2 heures et modifié toutes les 4 heures.

Regelmäßiges Kontrollieren und Wechseln des Messorts

Der Messort des Sensors sollte mindestens alle 4 Stunden untersucht und mindestens alle 8 Stunden bzw. nach Bedarf gewechselt werden, falls Durchblutung oder Hautintegrität beeinträchtigt sind. Bei Patienten mit Minderdurchblutung oder anderen Erkrankungen, die die Gefahr einer Hautnekrose erhöhen, sollte der Messort mindestens alle 2 Stunden untersucht und alle 4 Stunden gewechselt werden.



Nasal Alar SpO₂™ Sensor

Addendum - Directions For Use

Check and Change Application Site Periodically

The sensor application site should be inspected at least every 4 hours and changed every 8 hours or as necessary if circulation or skin integrity is compromised. For patients with low perfusion or other medical conditions that would increase the risk for skin necrosis, the site should be inspected at least every 2 hours and application site changed every 4 hours.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



Manufactured by:
Xhale Assurance, Inc.
3630 SW 47th Ave., Suite 100
Gainesville, FL 32608, USA
www.xhale.com/assurance
(855) 743-4589

Vérification et changement réguliers du site d'application

Le site d'application du capteur doit être inspecté au moins toutes les 4 heures et modifié toutes les 8 heures, ou dès que cela est nécessaire, en cas d'altération de la circulation ou de l'intégrité de la peau. Pour les patients présentant une faible perfusion ou toute autre pathologie susceptible d'accroître les risques de nécrose cutanée, le site d'application doit être inspecté au moins toutes les 2 heures et modifié toutes les 4 heures.

Regelmäßiges Kontrollieren und Wechseln des Messorts

Der Messort des Sensors sollte mindestens alle 4 Stunden untersucht und mindestens alle 8 Stunden bzw. nach Bedarf gewechselt werden, falls Durchblutung oder Hautintegrität beeinträchtigt sind. Bei Patienten mit Minderdurchblutung oder anderen Erkrankungen, die die Gefahr einer Hautnekrose erhöhen, sollte der Messort mindestens alle 2 Stunden untersucht und alle 4 Stunden gewechselt werden.

Kontroller og skift påsætningssted med jævne mellemrum

Påsætningsstedet skal efterses mindst hver 4. time og skiftes hver 8. time eller efter behov, hvis cirkulationen eller hudintegriteten forringes. Til patienter med lav perfusion eller andre medicinske tilstande, som vil øge risikoen for hudnekrose, skal påsætningsstedet efterses mindst hver anden time, og påsætningsstedet skiftes hver 4. time.

Sicherheitsmitteilung

Xhale Assurance, Inc.



Nasal Alar SpO2 Sensor
FSN20190508

Mai 2019

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Nasal Alar SpO2 Sensor – Aktualisierte Anweisung in der Gebrauchsanweisung

Kundenantwort zu FSN20190508

Gebrauchsanweisung für den Nasal Alar SpO2 Sensor

Bitte ausfüllen und an +1-352-375-3133 faxen oder per E-Mail an jeffrey.hoebelheinrich@philips.com senden.

Kunden-ID	
Name der Kontaktperson	
Telefon	
E-Mail-Adresse	
Name der Abteilung	
Straße, Hausnummer Stadt, Bundesland, PLZ	

Dieses ausgefüllte Formular bitte per Fax oder E-Mail an die oben angegebene Nummer bzw. E-Mail-Adresse senden.

KUNDENBESTÄTIGUNG:

Der beigelegte Nachtrag zur Gebrauchsanweisung für den Nasal Alar SpO2 Sensor muss jeder Sensorenpackung beigelegt werden, damit die Informationen unmittelbar ersichtlich sind.

Die im Nachtrag zur Gebrauchsanweisung für den Nasal Alar SpO2 Sensor enthaltenen Informationen müssen auch allen anderen Mitarbeitern zugänglich gemacht werden, für die diese aktualisierten Anweisungen relevant sind.

Senden Sie das angehängte Kundenantwortformular ausgefüllt an uns zurück.

Sicherheitsmitteilung

Xhale Assurance, Inc.



Nasal Alar SpO2 Sensor

FSN20190508

Mai 2019

DRINGEND – Medizingeräte-Korrektur Nasal Alar SpO2 Sensor – Aktualisierte Anweisung in der Gebrauchsanweisung

NAME DES KUNDEN (bitte in Druckbuchstaben)

ANREDE

UNTERSCHRIFT DES KUNDEN

DATUM

Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail an jeffrey.hoebelheinrich@philips.com oder per Fax an +1-352-375-3133. Wenn Sie Schwierigkeiten mit der Ausführung der Anweisungen in diesem Schreiben haben, wenden Sie sich bitte unter +1-352-271-2734 an Jeffrey Hoebelheinrich.