

10 listopada 2025 r.

PILNA notatka bezpieczeństwa

ZOLL® R Series® – Podręczny przewodnik

Numer referencyjny firmy ZOLL: 2025-10-03 R Series – Podręczny przewodnik

Szanowny Kliencie,

celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie, że firma ZOLL Medical przeprowadza dobrowolne zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do podręcznych przewodników (QRG) do urządzeń R Series z powodu nieprawidłowego słownictwa związanego z QRG.

Niniejszy komunikat dotyczy następujących kwestii:

Numer części	Opis numeru części	Wersje
9650-1001-04	PODRĘCZNY PRZEWODNIK DLA URZĄDZEŃ R SERIES (5 W OPAKOWANIU), JĘZYK POLSKI	WSZYSTKIE

Na stronie 4 QRG R Series czytamy: „W przypadku korzystania z elektrod pediatrycznych One Step urządzenie R Series automatycznie ustawia dostarczany ładunek w krokach 50, 70 i 85 J, gdy używane są te elektrody. Poziomy te są odpowiednie dla dzieci o wadze co najmniej 25 kg.”

Stwierdzenie „Poziomy te są odpowiednie dla dzieci o wadze co najmniej 25 kg” powinno brzmieć: „Te poziomy są odpowiednie dla dzieci o masie ciała 25 kg lub **mniej**”.

Firma ZOLL nie otrzymała żadnych doniesień o szkodach poniesionych przez pacjentów w wyniku nieprawidłowego słownictwa.

WYMAGANE DZIAŁANIA:

- (1) Sprawdź swoje zapasy i pozbądź się QRG, których dotyczy to pismo.
- (2) Wypełnij i odeślij załączony formularz odpowiedzi klienta do swojego dystrybutora.

Firma ZOLL powiadomiła odpowiednie organy regulacyjne o tym działaniu naprawczym.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Bardzo cenimy sobie Państwa współpracę we wdrażaniu niezbędnych działań naprawczych. Aby uzyskać pomoc dotyczącą niniejszej notatki bezpieczeństwa, prosimy skontaktować się z naszym dostępnym całodobowo zespołem pomocy technicznej pod numerem 1-866-442-1011 lub za pośrednictwem poczty elektronicznej, pisząc na adres intlservice@zoll.com. Dziękujemy za zrozumienie i wsparcie.

Z poważaniem

Lindy Grumbeck
Kierownik ds. zgodności z przepisami klinicznymi po wprowadzeniu na rynek

Załącznik:
Formularz odpowiedzi klienta



PILNA notatka bezpieczeństwa

Formularz odpowiedzi klienta

ZOLL® R Series® – Podręczny przewodnik

Numer części: 9650-1001-XX

Informacje o kliencie

Imię i nazwisko klienta

DNS IP

Miasto

Kod pocztowy

Kraj

Dane osoby kontaktowej klienta

Osoba fizyczna wypełniająca ten formularz (wielkimi literami)

Stanowisko

Adres e-mail

Numer telefonu

Potwierdzenie notatki

Składając podpis na tym formularzu, zgadzam się z poniższym:

- Przeczytałem/Przeczytałam ze zrozumieniem Notatkę bezpieczeństwa dotyczącą dokumentacji ZOLL® R Series® – Podręczny przewodnik.
- Sprawdziłem/Sprawdziłam posiadane zapasy i **(ZAZNACZYĆ JEDNO)**:
 - ☐ wyrzuciłem/wyrzuciłam _____ sztuk **lub** opakowań po 5 sztuk (zakreślić jedno) Podręcznych przewodników (QRG), **LUB**
 - ☐ potwierdzam, że nie posiadam żadnych zapasów QRG.

TYLKO dystrybutorzy:

- Potwierdzam, że powiadomienie do klientów dystrybuujących QRG, których dotyczy to pismo, zostało przekazane przeze mnie/przez moją organizację.

Podpis:

Data:

Prosimy o odesłanie w pełni wypełnionego formularza do dystrybutora.