



رقم المحفوظات: ٣٧١٢٥٠
رقم الصادر: ١٢/١١/٩١.٧
بيروت، في: ١٩ تموز/أغسطس ٢٠١٢

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي Oxygen concentrators

الجهاز المعني بالمتابعة:

- Nidek medical mark 5 Nuvo, Oxygen concentrators
- Trade Mark: Nidek Medical
- Local Representative:

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ FDA الاميركية

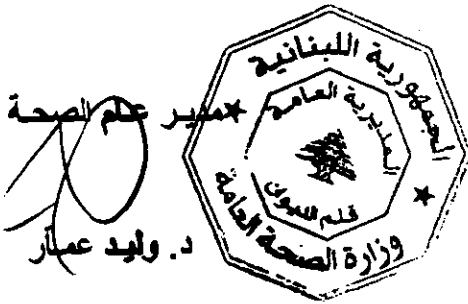
والذي يفيد عن وجود خلل في عمل الجهاز الوارد أعلاه ، نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع المستشفيات.

مرفق ربطاً:

- التقرير الصادر عن وكالة الـ FDA.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٥٠٩/٧٩
رقم الصادر: ١٤/١٨٩١.٧
بيروت، في: ١٩ تموز ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في الشمال/طرابلس

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي Oxygen concentrators

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Nidek medical mark 5 Nuvo, Oxygen concentrators
- Trade Mark: Nidek Medical
- Local Representative:

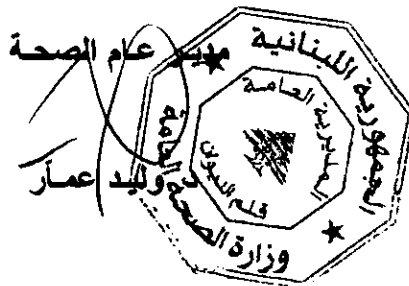
بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ FDA الاميركية والذي يفيد عن وجود خلل في عمل الجهاز الوارد اعلاه، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة.

مرفق ربطاً:

- التقرير الصادر عن وكالة الـ FDA.

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ١٤٧١٩٧٠٧
رقم الصادر: ١٩
بيروت، في: ١٩ تموز ٢٠١٢

جاناب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي Oxygen concentrators

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Nidek medical mark 5 Nuvo, Oxygen concentrators
- Trade Mark: Nidek Medical
- Local Representative:

بناء على التقرير الصادر عن وكالة الـ FDA الاميركية

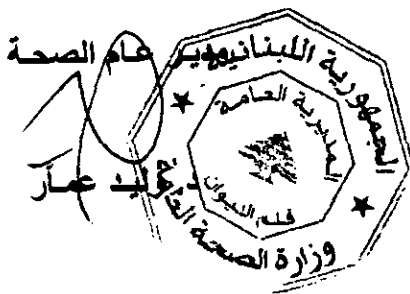
والذي يفيد عن وجود خلل في عمل الجهاز الوارد أعلاه، نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصيات الصادرة عن الشركة المصنعة.

مرفق رباطاً:

- التقرير الصادر عن وكالة الـ FDA.

يبين:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات



Home Safety Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts

Safety

Recall -- Firm Press Release

FDA posts press releases and other notices of recalls and market withdrawals from the firms involved as a service to consumers, the media, and other interested parties. FDA does not endorse either the product or the company.

Nidek Medical Products, Inc. issues an Urgent Medical Device Correction affecting oxygen concentrators.

Contact:

Consumer:

1-205-856-7200 ext 242

FOR IMMEDIATE RELEASE - June 18, 2012 - Models Affected: Nidek Medical Products, Inc., oxygen concentrator models

1. Nidek Medical Mark5 Nuvo / M5C5 Std, 115 V ~60Hz - 410W
2. Nidek Medical Mark5 Nuvo / M5C5 Std, 230 V ~50/60Hz - 420W
3. Nidek Medical Mark5 Nuvo / M5C5 OCSI, 115 V ~50/60Hz - 410W
4. Nidek Medical Mark5 Nuvo / M5C5 OCSI, 230 V ~50/60Hz - 420W
5. Nidek Medical Mark5 Nuvo 8 Std, 115 V ~60Hz - 500W
6. Nidek Medical Mark5 Nuvo 8 OCSI, 230 V ~50/60Hz - 420W
7. Nidek Medical Mark5 Nuvo Lite Model 520 Std, 115 V ~60Hz - 330W
8. Nidek Medical Mark5 Nuvo Lite Model 525 OCSI, 115 V ~60Hz - 330W
9. Nidek Medical Mark5 Nuvo Lite Model 920 Std, 230 V ~60Hz - 330W
10. Nidek Medical Mark5 Nuvo Lite Model 925 OCSI, 230 V ~50Hz - 300W
11. Nidek Medical Mark5 Nuvo Lite Model 925/60 OCSI, 230 V ~60Hz - 280W

Nidek Medical Products, Inc., today announced that the U.S. Food and Drug Administration (FDA) has classified Nidek's voluntary recall action regarding capacitor-related fires in Medical Mark5 Nuvo Lite Oxygen concentrators as a Class I recall. The affected devices were manufactured and distributed from January 2004 through May 2010 with serial numbers in the range of 042-10000 through 102-09335. The reason for the field correction is due to a capacitor component inside the concentrators found in some instances to fail, which has resulted in residential and nursing home fires, and loss of supplemental oxygen supply. There have been no reports of injury to date.

Use: Oxygen concentrators are normally used to supply supplemental oxygen to patients within a home setting. They are not considered to be life supporting devices.

Nidek Medical Products, Inc., is in the process of notifying all of its distributors and customers by email and regular mail as necessary and is arranging to supply replacement capacitors for all affected devices as available.

To date, recipients of more than 95 percent of affected concentrators have been notified. The Food and Drug Administration is aware of this action and receives reports of its progress.

Public Contact: Consumers should notify their equipment providers if they have an affected product in their home or place of business. Patients may continue to use the device while

waiting for correction. Consumers with questions may contact Nidek Medical Products, Inc. at 1-205-856-7200 ext 242 or by email at fieldcorrection@nidekmedical.com.

Any adverse experience with the use of these products may be reported to the FDA at 1-800-FDA-1088 or online at <http://www.fda.gov/safety/Medwatch/HowToReport/default.htm>¹ to obtain a form to fax or mail.

###

RSS Feed for FDA Recalls Information² [what's this?³]

Page Last Updated: 06/19/2012

Note: If you need help accessing information in different file formats, see Instructions for Downloading Viewers and Players.

Accessibility Contact FDA Careers FDA Basics FOIA No Fear Act Site Map Transparency Website Policies

U.S. Food and Drug Administration
10903 New Hampshire Avenue
Silver Spring, MD 20993
Ph. 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332)
Email FDA



For Government For Press

Combination Products Advisory Committees Science & Research Regulatory Information
Safety Emergency Preparedness International Programs News & Events Training and
Continuing Education Inspections/Compliance State & Local Officials Consumers Industry
Health Professionals

 U.S. Department of Health & Human Services

Links on this page:

1. <http://www.fda.gov/safety/Medwatch/HowToReport/default.htm>
2. </AboutFDA/ContactFDA/StayInformed/RSSFeeds/Recalls/rss.xml>
3. </AboutFDA/ContactFDA/StayInformed/RSSFeeds/default.htm>

11/7/2012