

ZÁKAZNÍK.....
ADRESA.....

Vicchio, 20/11/2014

Bezpečnostní upozornění (Safety Notice) - Naléhavé - ref. MED DEV 2.12.1
Jednorázové defibrilační elektrody FIAB kód F7965

Vážený zákazníku,

Na základě stížnosti vztahující se k danému typu našich jednorázových defibrilačních elektrod, kdy během jejich aplikace může dojít k nesprávné funkci, se společnost FIAB rozhodla zahájit dobrovolnou akci stažení tohoto zdravotnického výrobku z trhu. Jde o prostředky s kódy F7965 a F7965/PLUS (dospělé varianty) různých výrobních šarží.

Detaily dotčených výrobků

Výrobky, kterých se toto upozornění týká, jsou identifikovány v přiloženém formuláři "Informace č. 82 o stažení zdravotnického prostředku".

Popis problému

Možné omezení energie výboje dodané defibrilátorem na úroveň nižší než je hodnota zvolená na defibrilátoru Corpuls 3. I když na základě zpětné vazby od zákazníků a následného dotazování na trhu (s výjimkou jedné výše uvedené stížnosti) doposud nebyl hlášen podobný případ, společnost FIAB se v rámci předběžné obezřetnosti rozhodla pro dobrovolné stažení dotčeného zdravotnického prostředku v rámci určeného rozsahu výrobních šarží. Tyto šarže byly určeny identifikací některých komponent, které by mohly být příčinou této potenciální chyby

Akce relevantní pro uživatele

V případě, že máte na skladě tento typ výrobku, postupujte podle přiložené "Informace č. 82 o stažení zdravotnického prostředku", tedy:

- a) Identifikujte uvedené šarže a pokud je máte, dále je nepoužívejte, oddělte je od ostatních a vyčkejte na další instrukce od obchodních zástupců společnosti FIAB ohledně podmínek vrácení těchto šarží výrobcí;
- b) Vyplňte tento formulář a zašlete jej neprodleně společnosti FIAB s nezbytným údajem o počtu těchto zdravotnických prostředků na Vašem skladě. Tento formulář vyplňte a zašlete i v případě, že výrobky této šarže již na skladě nemáte.

Následný přenos informace o tomto bezpečnostním upozornění

V případě, že dané zdravotnické prostředky, kterých se toto upozornění týká, byly již zaslány dalším zákazníkům nebo konečným uživatelům, prosíme Vás laskavě o jejich kontaktování, zaslání této informace a formuláře a zpětné shromáždění jejich odpovědí a jejich spěšné zaslání společnosti FIAB.

Tato aktuální informace musí být zaslána všem, kterých se může potenciálně týkat, tedy jak ve Vaší firmě tak všem, kterým mohl být dotčený zdravotnický prostředek distribuován.

Kopii této informace, vyplněný formulář a následně navazující kroky uchovejte tak, aby mohla být zabezpečena efektivita všech dalších akcí, které by požadovala společnost FIAB.

Kontakty FIAB

International Sales Dept.
Quality Assurance Dept.

0039 055 8497976 fiab@fiab.it
0039 055 8497943 quality@fiab.it

Prohlašujeme, že tato informační nota byla postoupena příslušným národním úřadům.

Neváhejte nás, prosím, informovat, pokud budete potřebovat jakoukoli další dodatečnou informaci

S pozdravem,

Francesco Batistini

Quality Assurance Manager
FIAB SpA

Příloha

Formulář "Informace č. 82 o stažení zdravotnického prostředku".

VYDÁNÍ INFORMACE O STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU Z TRHU
(vydání č. 82)

K rukám(zákazník)

Důvod komunikace:

Dobrovolné stažení jednorázových defibrilačních elektrod referenční číslo/kód / popis

Zdůvodnění akce

Možná závada na materiálu konektoru kabelu

Vyžadované opatření

V případě, že dotčené zdravotnické jsou ještě na Vašem skladě – viz rámeček "zboží dodané společností FIAB" níže, laskavě Vás prosíme:

- a) Identifikujte uvedené šarže a pokud je máte, dále je nepoužívejte, oddělte je od ostatních a vyčkejte na další instrukce od obchodních zástupců společnosti FIAB ohledně podmínek vrácení těchto šarží výrobcí;
- b) Vyplňte tento formulář a zašlete jej neprodleně společnosti FIAB s nezbytným údajem o počtu těchto zdravotnických prostředků na Vašem skladě.

Po vyplnění zašlete tento formulář co nejdříve na faxem nebo emailem společnosti FIAB s vyznačením aktuálního počtu těchto výrobků na Vašem skladě; tuto informaci zašlete i v případě, že již na skladě toto zboží nemáte. Pokud vyznačíte, že žádné tyto prostředky již na skladě nejsou, bude to znamenat, že byly již použity a spotřebovány. Tato skutečnost musí být potvrzena odpovědnou osobou.

Kopii této informace, vyplněný formulář a následné navazující kroky uchovejte tak, aby mohla být zabezpečena efektivita všech dalších akcí, které by požadovala společnost FIAB.

Zdravotnické prostředky dodané firmou FIAB Kód REF POPIS ŠARŽE Množství	Vyznačte, prosím, počet těchto výrobků na Vašem skladě
Kód REF POPIS ŠARŽE Množství	
Pozn: vyplňte, prosím "0" (nula) v případě, že zboží již na skladě nemáte	

Společnost FIAB Vás bude kontaktovat prostřednictvím své obchodní kanceláře nebo obchodních zástupců ohledně podmínek vrácení dotčených zdravotnických prostředků v případě, že je máte ještě na skladě.

Odpovědná kontaktní osoba:

Jméno:..... Funkce:.....

Telefon:..... Fax:

Daum..... Razítko a podpis zákazníka

Vydal: Francesco Batistini	SAQ FIAB SpA	Datum 20/11/2014	Podpis
-------------------------------	-----------------	---------------------	--------