



Unit 102
The Tannery Industrial Park
309 Derdepoort Road
Silverton, 0184
Pretoria, South Africa
Tel: +27 12-743 59 59

Company Reg.: 2003/001618/07
E-mail: sales@xavant.com
www.xavant.com

Avviso di Sicurezza Urgente

PRODOTTO INTERESSATO	Stimolatore Nervino STIMPOD NMS410 / NMS450
PRODUTTORE	Xavant Technology (Pty) Ltd
CODICE PRODOTTO	XT-41000, XT-41000-NA, XT-41001, XT-41001-NA XT-45011, XT-45011-NA, XT-45001, XT-45001-NA
DATA NOTIFICA	31 GENNAIO 2014
AZIONE	Avviso riguardo il dispositivo
RIFERIMENTO FSN:	FSN450-14001

All'attenzione di: Distributori, Specialisti Prodotto, Anestesisti, Dirigenti di Reparto, Sorelle

Dettagli sui dispositivi interessati:

Stimolatore Neuromuscolare STIMPOD NMS410 / NMS450 fabbricato dalla Xavant Technology. L'unità viene fornita in una custodia nera trasportabile con il logo Xavant Technology. Contiene una unità, 3 cavi ed un manuale di istruzioni (Instruction For Use – IFU).

Il codice prodotto è XT-41000, XT-41000-NA, XT-41001, XT-41001-NA, XT-45011, XT-45011-NA, XT-45001, XT-45001-NA, indicato sull'etichetta applicata sulla parte frontale sinistra del coperchio della custodia.

Descrizione del problema:

Il produttore è venuto a conoscenza che in casi isolati l'utente continua ad utilizzare il dispositivo quando il tastierino è rotto o danneggiato. I danni al tastierino possono essere causati da usura, lacerazioni, immissione di soluzioni detergenti aggressive o utilizzo non corretto (ad esempio la pressione dei tasti con oggetti affilati come penne, pinzette o unghie lunghe). Questo può portare all'esposizione dei circuiti interni del tastierino, il che può causare potenzialmente scosse elettriche se il tastierino e gli elettrodi vengono maneggiati simultaneamente. L'occorrenza di tali fenomeni non è dovuto ad un malfunzionamento diretto dell'apparecchiatura ma piuttosto a negligenza.

Consigli sulle azioni che l'utente deve intraprendere:

Se l'utente individual dei danni al tastierino, un modulo RMA (Return Merchandise Authorisation – Autorizzazione Resa Merce) deve essere inviato alla Xavant Technology perché si riceva un'autorizzazione per la riparazione dell'unità. Xavant darà istruzioni riguardo al luogo in cui inviare l'unità da riparare.

L'unità non deve essere utilizzata se il tastierino è danneggiato o rotto.

Trasmissione di questo avviso di sicurezza (se appropriato):

Questo avviso va trasmesso a tutti coloro che devono essere a conoscenza nella sua organizzazione o ad ogni organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente interessati sono stati trasferiti (se appropriato).

La preghiamo di trasferire tale avviso ad altre organizzazioni in cui ha impatto tale azione (se appropriato).

Al fine di assicurare l'efficacia delle azioni correttive è pregato/a di accertarsi della consapevolezza di tale avviso e delle azioni risultanti per un periodo adeguato (se appropriato).

Contatto di riferimento:

Nome: Brian Rothman

Organizzazione: Xavant Technology

Indirizzo: Unit 201, The Tannery Industrial Park
309 Derdepoort Road
Silverton, Pretoria
South Africa
0184

Numero di contatto: +27 12 743 5959

Indirizzo e-mail di contatto: brian@xavant.com oppure support@xavant.com

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'Ente Regolatore competente

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'B. Rothman', enclosed within a circular scribble.

Brian Rothman
Controllo Qualità e Dirigente Questioni Normative

25 MARZO 2014

Data:

AVVISO DI SICUREZZA – **MODULO RISPOSTA CLIENTE**

Azione immediata richiesta: completare il modulo ed inviarlo alla Xavant Technology al più presto possibile all'attenzione del contatto indicato.

PRODOTTO INTERESSATO	Stimolatore Nervino STIMPOD NMS410 / NMS450
PRODUTTORE	Xavant Technology (Pty) Ltd
CODICE PRODOTTO	XT-41000, XT-41000-NA, XT-41001, XT-41001-NA XT-45011, XT-45011-NA, XT-45001, XT-45001-NA
DATA NOTIFICA	31 GENNAIO 2014
AZIONE	Avviso riguardo il dispositivo
RIFERIMENTO FSN:	FSN450-14002

Questa ricevuta fornisce alla Xavant Technology (Pty) Ltd e di conseguenza alla MHRA mezzi per monitorare i progressi di questi Avvisi relativi alla Sicurezza.

È importante che questo modulo di conferma venga rinvio per i nostri archivi e per consentirci di rispettare gli obblighi di notifica alla MHRA a proposito di chi non ha risposto.

Firmando questa ricevuta si conferma che il destinatario ha ricevuto, letto, compreso ed eseguito le azioni appropriate come raccomandato nel presente documento.

Conferma di Ricevuta

Nome:		Data:	
Firma:		Telefono:	
Titolo:		Email:	
Azienda:		Indirizzo:	