

NOME CLIENTE
INDIRIZZO CLIENTE

Vicchio, gg/mm/aaaa

Nota Informativa di Sicurezza – Urgente rif. MED DEV 2.12.1
Elettrodi monouso per defibrillazione FIAB serie F7965

Gentile Cliente,

a seguito di una segnalazione relativa ad un esemplare dei nostri elettrodi monouso per defibrillazione, per il quale è stato riportato un possibile malfunzionamento durante la procedura di impiego, FIAB sta avviando un richiamo volontario dei dispositivi della serie di REF F7965 e F7965/PLUS (modelli per adulti), appartenenti a vari lotti di produzione.

Dettagli sui dispositivi coinvolti

I prodotti oggetto della presente nota a voi inviati sono riportati sul modulo *“Emissione di informazioni per il richiamo del dispositivo – emissione nr.82”* allegato alla presente.

Descrizione del problema

Possibile limitazione del livello di energia erogata dal defibrillatore, su valore inferiore a quello selezionato sul defibrillatore Corpus 3.

Anche se ad oggi il feedback degli utilizzatori e della sorveglianza post vendita non ha evidenziato altri casi oltre a quello riportato, considerata la tipologia della procedura di impiego dei dispositivi - FIAB ha valutato di procedere in via cautelativa ad un richiamo volontario dei dispositivi appartenenti ad un intervallo di lotti. Tali lotti sono stati determinati mediante la rintracciabilità dei componenti delle piastre che potrebbero avere causato il malfunzionamento.

Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore

In caso di giacenza dei prodotti oggetto della presente nota, riportati sul modulo *“Emissione di informazioni per il richiamo del dispositivo – emissione nr.82”* allegato alla presente Vi preghiamo di:

- identificare i dispositivi appartenenti ai REF / lotti segnalati, non impiegarli e segregarli in attesa di essere contattati da personale FIAB o incaricato per il successivo ritiro;
- compilare il modulo allegato e restituirlo tempestivamente a FIAB secondo le modalità riportate, indicando le attuali giacenze dei dispositivi; restituire a FIAB il modulo allegato anche in assenza di giacenze;

Trasmissione della presente Nota Informativa

Se i prodotti oggetto della presente nota sono stati distribuiti ad altri clienti o utilizzatori finali, vi chiediamo di contattarli inoltrando loro la presente nota, e di raccogliere e trasmettere a FIAB le relative risposte nel più breve tempo possibile. Questa informativa deve essere trasmessa a tutti coloro che necessitano di esserne a conoscenza nella vostra organizzazione o a quelle organizzazioni alle quali i dispositivi potenzialmente interessati sono stati distribuiti. Si prega di mantenere copia di questa nota informativa e delle azioni risultanti per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia delle azioni richieste da FIAB.

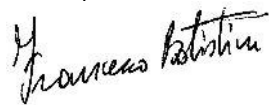
Contatti di riferimento presso FIAB

Segreteria Dir. Commerciale Estero	055/8497976	fiab@fiab.it
Segreteria Dir. Commerciale Italia	055/8497960	dvind@fiab.it
Servizio Assicurazione Qualità	055/8497943	quality@fiab.it

Si conferma che questa informativa è stata trasmessa all'Autorità Competente interessata (Ministero della Salute).

Non esiti a contattarci per qualsiasi ulteriore informazione dovesse occorrerle e colgo l'occasione per salutare cordialmente,

Francesco Batistini
Serv. Assicurazione Qualità
FIAB SpA



Allegati

Modulo *“Emissione di informazioni per il richiamo del dispositivo – emissione nr.82”*

EMISSIONE DI INFORMAZIONI PER IL RICHIAMO DEL DISPOSITIVO

emissione nr. 82

All'attenzione di **RAGIONE SOCIALE CLIENTE**

Motivo della comunicazione:

Richiamo volontario degli elettrodi monouso per defibrillazione

REF Articoli interessati

Descrizione della motivazione:

Possibile difettosità di un componente del cavo della piastra

Azione richiesta

In caso di giacenza dei prodotti oggetto della presente nota, riportati nel riquadro sottostante Vi preghiamo di

- identificare i dispositivi appartenenti ai lotti segnalati, non impiegarli e segregarli in attesa di essere contattati da personale FIAB o incaricato per il successivo ritiro;
- compilare il presente modulo e restituirlo a FIAB, indicando le attuali giacenze dei dispositivi.

Completare e restituire – nel più breve tempo possibile – questo modulo a mezzo fax o e-mail ad uno dei contatti riportati in calce, indicando le attuali giacenze dei dispositivi; restituire il modulo anche in assenza di giacenze. Ove non siano indicate giacenze è da intendersi che tutti i dispositivi sono stati impiegati da parte degli utilizzatori finali, e che ciò sia stato verificato da chi compila il presente modulo.

Si prega di mantenere copia di questa nota informativa e delle azioni risultanti per un periodo di tempo adeguato a garantire l'efficacia delle azioni richieste da FIAB.

Dispositivi inviati da FIAB

codice REF DESCRIZIONE LOT Quantità

Indicare i dispositivi attualmente in giacenza presso la vs. struttura

codice REF DESCRIZIONE LOT Quantità

Nota: compilare indicando 0 (zero) anche in caso di giacenza nulla

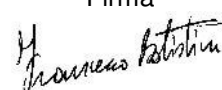
FIAB provvederà, mediante i propri uffici commerciali o personale incaricato della rete di vendita, a contattarvi per concordare le modalità del ritiro per la giacenza da Voi indicata.

PERSONA DELLA VS. STRUTTURA DA CONTATTARE:

Nome: Funzione:

Telefono: Fax:

Data Timbro e Firma del Cliente

Emesso da: Francesco Batistini	SAQ FIAB SpA	Data 20/11/2014	Firma 
-----------------------------------	-----------------	--------------------	--

Dir. Commerciale Italia
Servizio Assicurazione Qualità

Tel. 055/8497960
Tel. 055/8497943

Fax 055/8497977 dvind@fiab.it
Fax 055/8497987 quality@fiab.it