

Xavant Technology

Numero di registrazione: 2003/001618/07

Unit 102, Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Road, Silverton, Pretoria, Sud Africa, 0184

Tel +27 12 743 5959 | Fax:+27 86 547 0026 | e-mail: support@xavant.com | www.xavant.com

Avviso urgente per la sicurezza sul campo

PRODOTTO COINVOLTO	Stimolatore di Nervi STIMPOD NMS410 / NMS450
PRODUTTORE	Xavant Technology (Pty) Ltd
CODICE DEL PRODOTTO	XT-41000, XT-41000-NA, XT-41001, XT-41001-NA, XT-45011, XT-45011-NA, XT-45001, XT-45001-NA
DATA DELL'AVVISO	7 luglio 2016
TIPO DI AZIONE	Avviso consultivo (aggiornamento nelle istruzioni per l'utilizzo)
RIFERIMENTO FSN:	FSN450-15001

All'attenzione di: distributori, specialisti del prodotto, anestesisti, gestori di sale ospedaliere, sorelle

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

STIMPOD NMS410 / NMS450 Stimolatore Neuromuscolare prodotto da Xavant Technology. L'unità è fornita in una valigetta nera con il logo Xavant Technology. Contiene un'unità, i cavi adatti e un libretto istruzioni per l'utilizzo (IFU).

Il codice del 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 attaccata sulla parte frontale a sinistra della chiusura della valigetta.

Descrizione del problema:

Il rischio potenziale che potrebbe derivare dal dispositivo medico non è cambiato. Non ci sono cambi o modifiche al dispositivo medico; l'FSN riguarda un aggiornamento delle istruzioni d'utilizzo (IFU), che includono cambiamenti alle avvertenze della sezione, e introducono delle istruzioni per l'utente per aiutarlo nell'utilizzo sicuro e preciso del dispositivo medico.

1. Ispezionare tutti i componenti alla ricerca di danni o manipolazioni. Non usare mai una parte danneggiata o manipolata!
2. Se una superficie elettricamente conduttiva del dispositivo Stimpod o sei suoi vada viene esposta, questa superficie elettricamente conduttiva potrebbe dare una scossa alla persona che la sta maneggiando. Non usare questo dispositivo o accessorio e contattare il produttore per le opportune riparazioni.
3. Il periodo refrattario di ritardo è impostato ad un valore predefinito per impedire che un utente ripeta la stimolazione mentre la sinapsi nervosa sta recuperando dagli effetti della stimolazione precedente, come ad esempio: un periodo refrattario di meno di 12 secondi in modalità TOF non è consigliabile in quanto le misure potrebbero non rappresentare l'effetto di agenti bloccanti sulla giunzione neuromuscolare.

Consiglio sull'azione da intraprendere da parte dell'utente:

Leggi questo FSN e l'IFU caricato. Implementa le ulteriori azioni IFU quando il dispositivo medico è o dovrebbe essere in uso. Firma e restituisci il modulo di risposta del cliente alla persona di riferimento di contatto segnata qui sotto.

Xavant Technology

Numero di registrazione: 2003/001618/07

Unit 102, Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Road, Silverton, Pretoria, Sud Africa, 0184

Tel +27 12 743 5959 | Fax:+27 86 547 0026 | e-mail: support@xavant.com | www.xavant.com

L'IFU è disponibile in Inglese e Francese sulla pagina web di Xavant, con i link indicati sotto.

<http://www.xavant.com/downloads/XM400-21A04-06.pdf>

<http://www.xavant.com/downloads/XM400-21B04-06.pdf>

Trasmissione di questo Avviso sulla Sicurezza sul campo:

Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono essere edotti all'interno della tua organizzazione o qualunque organizzazione in cui i dispositivi potenzialmente coinvolti sono stati trasferiti.

Trasfersci questo avviso alle altre organizzazioni su cui questa azione può avere un impatto.

Crea consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultata per un periodo appropriato ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.

Persona di riferimento di contatto:

Nome:	Lindie Venter
Organizzazione:	Xavant Technology
Indirizzo:	Unit 102, The Tannery Industrial Park 309 Derdepoort Road Silverton, Pretoria Sud Africa 0184
Numero di contatto:	+27 12 743 5959
Email di contatto:	lindie@xavant.com

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'appropriata agenzia di regolamentazione.

Lindie Venter
Responsabile della qualità e della Conformità ai regolamenti

7 Luglio 2016
Data

Roche Janse van Rensburg
Amministratore delegato

7 Luglio 2016
Data

Xavant Technology

Numero di registrazione: 2003/001618/07

Unit 102, Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Road, Silverton, Pretoria, Sud Africa, 0184

Tel +27 12 743 5959 | Fax:+27 86 547 0026 | e-mail: support@xavant.com | www.xavant.com

Avviso per la sicurezza sul campo – **Modulo di risposta dei clienti**

È richiesta un'azione immediata – CORTESEMENTE completi il modulo e lo restituisca a Xavant Technology al più presto attraverso la persona indicata come contatto.

PRODOTTO COINVOLTO	Stimolatore di Nervi 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 DELLA NOTIFICA	7 luglio 2016
TIPO DI AZIONE	Avviso consultivo
RIFERIMENTO FSN:	FSN450-15001

Questa ricevuta dà a Xavant Technology (Pty) Ltd e successivamente l' MHRA i mezzi per monitorare l'avanzamento degli Avvisi di Sicurezza sul Campo.

È importante che questo modulo di riconoscimento sia restituito per i nostri registri e per consentirci di soddisfare i nostri obblighi di notifica dell'MHRA di chi non risponde.

Firmando questa ricevuta dell'avviso, si riconosce che il ricevente ha ricevuto, letto, capito e portato avanti le azioni rispettive raccomandate nell'FSN.

Riconoscimento di Ricezione

Nome:		Data:	
Firma		Telefono:	
Ruolo:		Email	
Società:		Indirizzo:	