Christie Medical Holdings, Inc.
1256 Union Avenue, 3rd Floor
Memphis, TN 38104 USA
Phone +01-901- 721-0330
Fax +01-901-721-0350
www.veinviewer.com

Naléhavé bezpečnostní upozornění

VeinViewer 1.1 GS
Kód FSCA (3008161930-02_9_2012-001-C)
Úprava přístroje

12. 4. 2012

Adresát: Distributor/koncový uživatel

Bližší informace o typu přístrojů:
Vein Viewer 1.1 GS (model P00800-L)
VeinViewer 1.1 GS (model P00800-L) jsme začali dodávat 11. února 2008.

Tabulka 1: Sériová čísla přístrojů VeinViewer 1.1 zasílaných do zemí EU.				
Z1AAA024	Z1AAA236	Z1AAA336	Z1AAA497	Z1AAA584
Z1AAA119	Z1AAA237	Z1AAA337	Z1AAA498	Z1AAA585
Z1AAA121	Z1AAA238	Z1AAA445	Z1AAA502	Z1AAA589
Z1AAA144	Z1AAA239	Z1AAA448	Z1AAA503	Z1AAA590
Z1AAA147	Z1AAA247	Z1AAA449	Z1AAA504	Z1AAA591
Z1AAA148	Z1AAA248	Z1AAA460	Z1AAA505	Z1AAA723
Z1AAA149	Z1AAA249	Z1AAA462	Z1AAA547	Z1AAA724
Z1AAA151	Z1AAA250	Z1AAA463	Z1AAA548	
Z1AAA152	Z1AAA265	Z1AAA464	Z1AAA549	
Z1AAA153	Z1AAA266	Z1AAA465	Z1AAA550	
Z1AAA154	Z1AAA267	Z1AAA466	Z1AAA551	
Z1AAA155	Z1AAA268	Z1AAA467	Z1AAA576	
Z1AAA156	Z1AAA269	Z1AAA475	Z1AAA579	
Z1AAA157	Z1AAA272	Z1AAA494	Z1AAA580	
Z1AAA161	Z1AAA334	Z1AAA495	Z1AAA582	
Z1AAA235	Z1AAA335	Z1AAA496	Z1AAA583	

Popis problému:
Uvedený přístroj se při nesprávném přesouvání může převrátit. Za normálních provozních podmínek popsaných v návodu k použití je stabilní. Přístroj lze použít s plně nataženým ramenem a hlavní jednotkou, za jednotku však při běžném používání netahejte a nenaklánějte ji o více než 5 stupňů. Kromě toho před přesouváním přístroje vraťte hlavní jednotku do určené přepravní polohy. V návodu k přístroji je několikrát popsán způsob jeho přesouvání nebo přepravy, a je zde i varování před nakláněním o více než 5 až 10 stupňů. Kromě toho jsou uživatelé varováni, aby na rameno přístroje nic nepokládali, nezavěšovali a nezatěžovali je.

Každoroční přezkum reklamací modelu VeinViewer 1.1 GS vyvolal další přezkoumání zprávy o přístroji (MDR0504540000-2011-8004) ze strany amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léků (FDA). Z šetření a další rizikové analýzy vyplynulo, že přestože návod k použití obsahuje příslušné varování, bezpečnost lze dále zlepšit dalším označením přímo na přístroji tak, aby uživatel varování viděl okamžitě.

Přílohy (4)

Christie Medical Holdings, Inc.
1256 Union Avenue, 3rd Floor
Memphis, TN 38104 USA
Phone +01-901- 721-0330
Fax +01-901-721-0350
www.veinviewer.com

Při správném použití přístroje nedošlo k žádnému onemocnění ani zranění. Firmě Christie Medical Holdings, Inc a – podle našich nejlepších znalostí – ani firmě Luminetx, Inc. nebyla hlášena vůbec žádná zranění nebo onemocnění.

Pokyny pro uživatele:
V příloze naleznete štítky „Správný způsob přesunu“ (013-101825-01) a „Netahat“ (013-101994-01), a také servisní bulletin (020-300122-01). Žádáme uživatele, aby štítek „Správný způsob přesunu“ (013-101825-01) nalepili na sloupek přístroje přibližně nebo 1 metr vysoko a štítek „Netahat“ pak na obě strany hlavní jednotky, jak je uvedeno v přiloženém servisním bulletinu. Na štítcích jsou uvedeny jednoduché příklady správného a nesprávného postupu při přesouvání přístroje tak, aby nedošlo k jeho převrácení. Servisní bulletin (020-300122-01) uložte k návodu k použití a uchovejte pro budoucí použití.

Doporučujeme, aby si uživatelé zjistili z evidence všechny zakoupené přístroje a vyřadili je z provozu až do nalepení štítků. Žádáme tedy, abyste co nejdříve provedli nápravu a zaslali nám vyplněnou přiloženou návratku.

Distribuce tohoto upozornění:
Toto upozornění je třeba zaslat všem zainteresovaným osobám v rámci vaší organizace nebo v dalších organizacích, kam mohly být přístroje předány.

Předejte prosím toto oznámení všem firmám a složkách, kterých se tato akce týká.

Připomínejte prosím také toto oznámení všem uživatelům dostatečně dlouho, abychom zajistili účinné provedení nápravných opatření.

Kontaktní osoba:
Dawn N. Norman
Christie Medical Holdings, Inc.
1256 Union Avenue, 3' Floor
Memphis, TN 38104 USA
Tel.: +1-901-721-0330
Fax +1-901-721-0350
www.vein viewer.com

Dawn.Norman@Christiedigital.com

Podepsaný potvrzuje, že o tomto oznámení byly informovány příslušné regulační agentury.

S pozdravem

Dawn N. Norman
Manažerka pro otázky regulace, kvalitu a klinické aspekty

Přílohy (4)