

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén
Vodící drát nevaskulární
Identifikátor FSCA: Z-05-07-11/18/VOZ
Typ opatření: nápravné opatření

Datum: 27.09.2011
K rukám: zodpovědné osoby

Podrobné údaje o dotčených prostředcích:

Typ zdravotnického prostředku: Vodící drát nevaskulární
Modelové číslo výrobku: REF 45004193
Šarže: 28464/900712

Poznámka: Zdravotnický prostředek, který je předmětem hlášení, je součástí soupravy zdravotnických prostředků „Danis Procedure Pack“ a „Danis Procedure Pack-Basic“.

Popis problému:

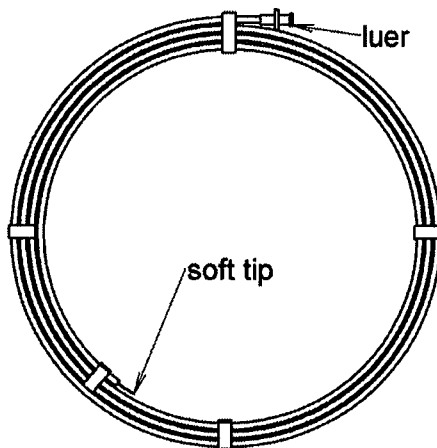
Výrobce, ELLA-CS, byl informován kompetentní autoritou, že vodící drát přibalovaný k výrobku – „Danis Procedure Pack“, byl dodán do nemocnice v původním plastovém balení zabalen tvrdou špičkou dopředu. Mohlo dojít k nesprávnému použití vodícího drátu.

Informace k opatření, které má provést uživatel:

modifikace zdravotnického prostředku (další podrobnosti týkající se vodícího drátu jsou uvedeny v návodu k použití a na štítku vodícího drátu)

Pro minimalizaci chybné manipulace s vodícím drátem ELLA-CS, s.r.o. provedla doplnění návodu k použití „Danis Procedure Pack“ a „Danis Procedure Pack-Basic“ o instrukce pro vodící drát následujícím textem: „Umístění měkkého konce vodiče v balení je znázorněno obrázkem na štítku vodiče“.

ELLA-CS dále zajistila označení měkkého konce vodícího drátu na balení, viz obr. níže.



Předání tohoto bezpečnostního upozornění pro terén:

Toto upozornění je třeba předat všem osobám v rámci vaší organizace, které s ním potřebují být seznámeny nebo jakýmkoliv organizacím, kam byly potencionálně dotčené prostředky předány.

Předejte prosím toto upozornění ostatním organizacím, na něž má toto opatření dopad.

Zachovejte prosím povědomí o tomto upozornění a o vyplývajícím opatření po vhodnou dobu, aby se zajistila efektivita nápravného opatření.

Žádáme Vás laskavě o vyplnění přiloženého formuláře - Potvrzení o přijetí a zaslání zpět emailem nebo faxem. Kontaktní detaily jsou uvedeny níže. Za Vaši spolupráci předem děkujeme.

Kontaktní referenční osoba:

Vladana Košťálová/ ELLA-CS, s.r.o./ Milady Horákové 504, 500 06 Hradec Králové,
Česká republika
Tel.: + 420 495 279 111
Fax: + 420 495 265 655
E-mail: info@ellacs.eu

Níže podepsaný(á) potvrzuje, že toto upozornění bylo oznámeno příslušnému regulačnímu úřadu.



.....

Doc. RNDr. PhMr. Karel Volenec, CSc.

ELLA-CS, S.R.O.

výroba speciální zdravotnické techniky

M. Horákové 504

500 06 Hradec Králové 6

tel.: 495 279 111, fax: 495 265 655

DIČ: CZ27507785 IČO: 275 07 785