

Consigne de sécurité (Field Safety Notice – FSN)

Les consignes de la mesure de sécurité d'un dispositif médical

Consigne de sécurité urgente
Le fil guide non-vasculaire
Identificateur de FSCA : Z-05-07-11/18/VOZ
Type de la mesure: la mesure corrective

La date: 27.9.2011
A l'attention de : à qui cela peut concerner

Description du type de dispositif médical concerné:

*Type de dispositif médical: le fil guide non-vasculaire
Code dans la nomenclature :REF 45004193
Numéro de lot: 28464/900712*

Note: Le dispositif médical, qui est l'objet de ce rapport, est inclus dans le paquet (kit) „SET de procédure DANIS-BASIC“

Description du problème :

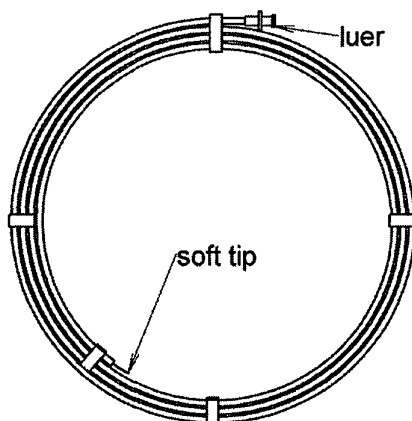
Le fabricant, ELLA-CS, a été informé par l'autorité compétente du fait que le fil guide dans le paquet (kit) „SET de procédure DANIS-BASIC“ a été livré à l'hôpital dans son paquet original plastique. Le fil guide a été emballé avec l'emplacement de son extrémité dure placé en tête et cela a pu causer la mauvaise utilisation.

Conseils sur les mesures que l'utilisateur doit prendre :

~~X~~ Modification du dispositif médical (autres informations détaillées concernant le fil de guide sont mentionnées dans le mode d'emploi et sur l'étiquette du fil de guide)

Pour minimiser le risque de la mauvaise manipulation avec le fil de guide, ELLA-CS, a complété le mode d'emploi pour le produit „SET de procédure DANIS-BASIC“ avec l'instruction de l'usage du fil de guide et l'information sur l'emplacement de l'extrémité souple du fil guide – par l'instruction suivante : „L'emplacement de l'extrémité souple du fil guide dans le paquet est indiqué dans l'image sur l'étiquette d'emballage du fil guide“.

ELLA-CS a également fourni l'indication de la position de l'extrémité souple du fil guide sur une étiquette sur son emballage, voir l'image ci-dessous :



Transmission du présent rapport de consigne de sécurité :

Cet avis de la mesure de sécurité corrective doit être transmise à toutes les personnes au sein de votre organisation qui doivent être au courant de cette mesure ainsi qu' à tous ceux qui peuvent en avoir besoin dans votre organisme.

Veillez, s'il vous plaît, faire suivre cette consigne de sécurité (FSN) à tous les organismes ou destinataires qui puissent être potentiellement touchés par cette mesure de sécurité.

Nous vous prions de vous tenir au courant de cet avis et l'action résultant pour une période appropriée pour garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veillez, s'il vous plaît, remplir et compléter le formulaire ci-joint - Accusé de réception - et l'envoyer de nouveau à nous via e-mail de fax mentionnés ci-dessous. Nous vous remercions d'avance pour votre coopération.

Nom du point du contact:

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

Le soussigné confirme que cet avis a été notifiée à l'organisme de réglementation approprié.

Doc. RNDr. PhMr. Karel Volenec, CSc.

ELLA - CS, s.r.o.
PRODUCTION OF SPECIAL MEDICAL DEVICE
M. Horákové 504
500 06 Hradec Králové, Czech Republic
tel.: +420 495 279 111, fax: +420 495 265 655
VAT No.: CZ27507785