

Vicchio, 20/11/2014

Remarque "information de sécurité" - URGENTE - Réf MED DEV 2.12.1
Électrodes jetables pour défibrillation FIAB série F7965

Cher client,

suite à une segnalation relative à un exemplaire de nos électrodes jetables pour défibrillation, pour un possible mal fonctionnement durant la procédure d'utilisation, FIAB a lancé un rappel volontaire des dispositifs série F7965 et F7965/ PLUS (modèles pour adultes), appartenant à différents lots de production.

Détails sur les dispositifs concernés

Les produits objet de la présente note qui vous ont été livrées sont énumérés sur le formulaire "Emission d'information pour le rappel des dispositifs - dossier nr.82" joint à la présente.

Description du problème

Possible limitation du niveau d'énergie fournie par le défibrillateur, d'une valeur inférieure à la valeur sélectionnée sur le défibrillateur Corpuls 3.

Bien qu'à présent les évaluations des utilisateurs et la surveillance après-vente n'ont pas révélé d'autres cas que celui rapporté, compte tenu du type de la procédure d'emploi des dispositifs - FIAB a évaluée de procéder par mesure de précaution à un rappel volontaire des dispositifs appartenant à un intervalle de lots. Ces lots ont été déterminés par la traçabilité des composants des électrodes qui aurait pu causer le mal fonctionnement.

Mesures à prendre par l'utilisateur:

Dans le cas du stockage des produits visés par le présent avis, compte tenu de la forme "Emission d'information pour le rappel de dispositifs - dossier nr.82" joint à la présente, nous vous prions de:

- a) identifier les dispositifs appartenant au REF / lots signalés, ne pas les utiliser et de les séparer en attente d'être contacté par le personnel FIAB ou responsable du successif retrait;
- b) compléter le formulaire ci-joint et le retourner rapidement à FIAB de la manière spécifiée, indiquant l'inventaire actuel des dispositifs; retransmettre à FIAB le formulaire ci-joint en absence de stocks;

Transmission de cette information

Si les produits couverts par cette note ont été distribués à d'autres clients ou utilisateurs finaux, nous vous demandons de communiquer avec eux en leur envoyant cette note, et de recueillir et de transmettre à FIAB leurs réponses dans les plus brefs délais.

Cette information doit être transmise à tous ceux qui doivent être mis au courant et ceux de votre organisation ou les organisations auxquelles les dispositifs potentiellement concernés ont été distribués.

Nous vous prions de garder une copie de cet avis et actions qui en résultent pour une période de temps suffisante pour assurer l'efficacité des actions requises par FIAB.

Contacts référence au FIAB

Secrétariat Direction Commercial export
Service Assurance Qualité

0039 055/8497976 fiab@fiab.it
0039 055/8497943 quality@fiab.it

Il est confirmé que cette déclaration a été envoyée à l'autorité compétente concernée.

N'hésitez pas à nous contacter pour toute information complémentaires, et vous prions de croire à l'expressions de nos salutations distinguées

Francesco Batistini
Service Assurance Qualité
FIAB SPA



Pièces jointes

Formulaire "Emission d'information pour rappel de dispositifs - dossier nr.82"

PUBLICATION DE L'INFORMATION POUR LE RAPPEL DU DISPOSITIF
dossier no. 82

Attn < Nom du Client >

Motif de la communication

Rappel volontaire des électrodes jetables pour défibrillation
"MODELE F7965/F7965PLUS»

Description de motivation:

Possibles défauts d'un composant du câble de la plaque

Action requise

Dans le cas du stockage des produits objet par la présente note, reportés dans la case ci-dessous nous vous prions de:

- a) identifier les dispositifs appartenant au REF/lots signalés, ne pas les utiliser et les séparer en attente d'être contacté par le personnel FIAB ou responsable du successif retrait;
- b) compléter et retourner le formulaire ci-joint à FIAB, indiquant l'inventaire actuel des dispositifs,

Remplir et retourner - dans les plus bref delais - ce formulaire par fax ou par e-mail à un des contacts figurant en bas, indiquant l'inventaire actuel des dispositifs; retourner le formulaire même en absence des stocks. Où ils ne figurent pas de stocks, il faut entendre que tous les dispositifs ont été utilisés par les utilisateurs finaux, et que cela a été vérifié par ceux qui remplissent ce formulaire.

Nous vous prions de garder une copie de cet avis et copies des actions qui en résultent pour une période de temps suffisante pour assurer l'efficacité des actions requises FIAB.

Dispositifs envoyés par FIAB

Code REF DESCRIPTION LOT Quantity

*Indiquer la quantité des
dispositifs actuellement
en stock chez vous*

Code REF DESCRIPTION LOT Quantity

Remarque: compléter indiquant 0 (zéro), même dans le cas ou vous n'avez pas de stockage

FIAB s'occupera, par ses bureaux ou du personnel commerciaux ou le personnel en charge du réseau de vente, de vous contacter pour organiser le retrait pour le stock que vous avez indiqué.

PERSONNE DE VOTRE STRUCTURE DE CONTACT:

Nom:.....: . Fonction.....

Téléphone: Fax:

Cachet date et signature du client

.....

Délivré par:	SAQ	Date	Signature
Francesco Batistini	FIAB SpA	20/11/2014	