

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN)

Riferimento: FSCA-19-0115

Spettabile Cliente/Service Partner,

La ringraziamo per averci fornito le informazioni che ha raccolto dal mercato. Come informato nella nostra precedente lettera del 03-09-2019, sostituiremo l'articolo interessato con un articolo corretto.

Sulla base delle informazioni fornite, Le invieremo gli elettrodi di ricambio corretti secondo segnalazione del Suo caso specifico.

A seconda dei casi:

- Elettrodi consegnati – a loro volta – ad un Vostro Cliente / Service Partner: è importante che trasmettiate loro quanto prima gli elettrodi di ricambio per procedere alla loro sostituzione.
- Elettrodi ancora a magazzino: è necessario che questi non vengano venduti o ceduti a terzi, provvedendo dunque allo smaltimento dopo la sostituzione degli stessi
- Elettrodi all'interno di DAE già posizionato per essere utilizzato in caso di evenienza: è importante che – sino alla sostituzione degli elettrodi – questi vengano lasciati connessi al DAE.

Nelle seguenti pagine viene indicato come provvedere alla sostituzione degli elettrodi.

Se avete ulteriori domande, vi preghiamo di contattarci via e-mail all'indirizzo FSCA@cardiainternational.com

Sarà nostra premura inviarvi gli elettrodi sostitutivi appena questi ci saranno resi disponibili dalla Casa Produttrice.

Cordiali saluti,

Balu Ganapathy
Head of Regulatory and Quality Management
email: FSCA@cardiainternational.com

Sono interessati i seguenti numeri LOTTO per l'elettrodo CardiAid CA-10ES:

LOTTO numero:	Data di scadenza:
60722-0975	2019-07
60928-0973	2019-09
161118-0972	2019-11
61219-0979	2019-12
70111-0972	2020-01
70426-0971	2020-04
70720-0974	2020-07
70829-0978	2020-08
71222-0976	2020-12
180403-0974	2021-04
180828-0979	2021-08
181130-0975	2021-11

Come si identifica il numero di lotto / data di scadenza sulla confezione degli elettrodi

Il numero di lotto e la scadenza degli elettrodi sono stampati su ogni busta commercializzata. Di seguito è evidenziato in rosso l'area della busta ove rilevare il dato su lotto / scadenza, nonché il numero di MODELLO dell'elettrodo.



Modalità di sostituzione degli elettrodi per defibrillatori CardiAid

Leggere attentamente i seguenti passaggi e assicurarsi di comprendere i contenuti riportati prima di effettuare qualsiasi azione.

1) Rimuovere il defibrillatore DAE dalla sua posizione e appoggiarlo su una superficie stabile per evitare incidenti che possano coinvolgere sia l'utente che il DAE stesso.



2) Aprire la custodia protettiva del DAE e posizionare il defibrillatore in uno spazio che consenta di eseguire facili manovre.

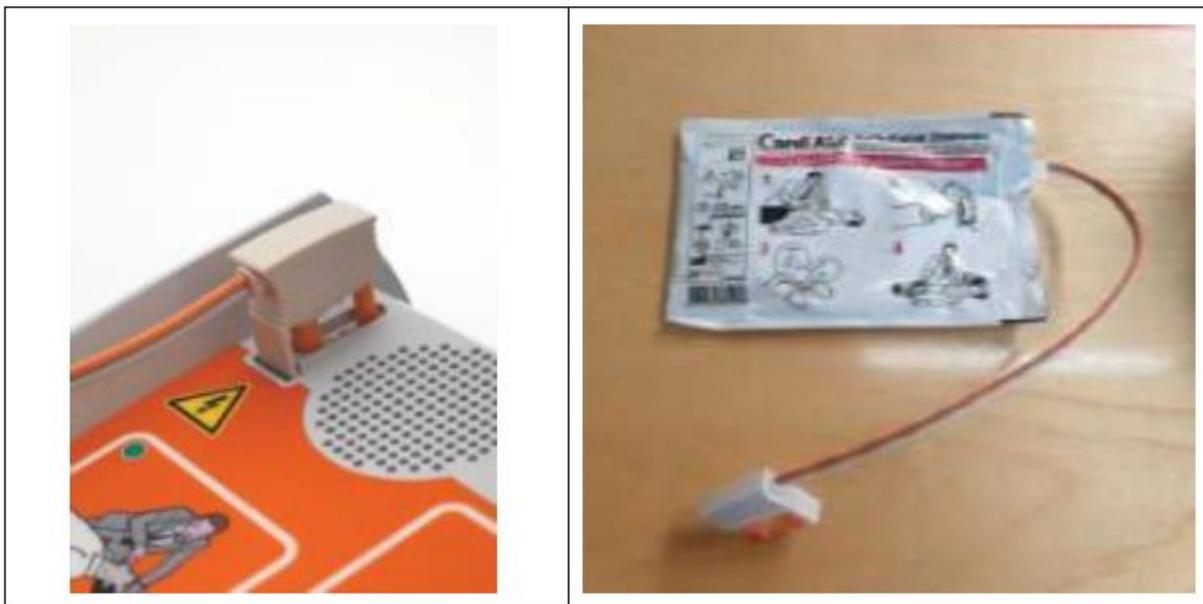


3) Aprire il DAE stesso con cura e confermare che gli elettrodi siano collegati al DAE.

Gli elettrodi sono posizionati davanti alla borsa del pronto soccorso. Verificare nuovamente che modello, lotto e scadenza degli elettrodi corrispondano alla lista degli articoli interessati dal problema. In tal caso, procedere con i punti successivi, altrimenti richiudere il DAE.



4) Rimuovere con cura il cavo dell'elettrodo che si collega al DAE e posizionare i vecchi elettrodi in un luogo sicuro, in modo da non mescolare i vecchi elettrodi interessati dal problema con quelli corretti inviati in sostituzione.



5) Dopo aver rimosso gli elettrodi interessati dal problema, sostituirli con le nuove unità che Le abbiamo inviato collegando il cavo dei NUOVI elettrodi alla spina del DAE.



6) Posizionare la custodia dell'elettrodo davanti alla borsa del pronto soccorso come in precedenza.



7) Procedere con la chiusura del coperchio del DAE, facendo attenzione che i cavi non si allunghino eccessivamente e assicurandosi che si trovino ALL'INTERNO dell'unità. In caso contrario, per evitare di tagliare o danneggiare il cavo, riorganizzare i cavi.



- 8) Una volta fatto ciò, procedere con il riposizionamento del DAE nella propria custodia, e di ricollocarlo nella posizione originale.



- 9) Smaltire i vecchi elettrodi secondo quanto previsto dalla Casa Produttrice, assicurandosi quindi che questi non vengano più utilizzati. Non è infatti necessario rispeditare i vecchi elettrodi al proprio distributore locale.

