

## Naléhavá terénní bezpečnostní informace

<b>OVLIVNĚNÝ PRODUKT</b>	<b>Nervový stimulátor STIMPOD NMS410 / NMS450</b>
<b>VÝROBCE</b>	Xavant Technology (Pty) Ltd
<b>KÓD PRODUKTU</b>	XT-41000, XT-41000-NA, XT-41001, XT-41001-NA XT-45011, XT-45011-NA, XT-45001, XT-45001-NA
<b>DATUM VYROZUMĚNÍ</b>	31. LEDNA 2014
<b>TYP ÚKONU</b>	Pokyny k zařizení
<b>REFERENČNÍ ČÍSLO FSN:</b>	<b>FSN450-14001</b>

**Pozor:** Distributoři, produktoví specialisté, anesteziologové, vrchní lékaři na odděleních, sestry

### Podrobnosti o ovlivněných zařízeních:

Neuromuskulární stimulátor STIMPOD NMS410 / NMS450, který vyrábí Xavant Technology. Jednotka je dodávána v černém přepravním kufříku s logem Xavant Technology. Obsahuje jednotku, příslušné kabely a návod k použití (NP). Kód produktu je XT-41000, XT-41000-NA, XT-41001, XT-41001-NA, XT-45011, XT-45011-NA, XT-45001, XT-45001-NA, a je vyznačen na štítku připevněném k levé přední části víčka přepravního kufříku.

### Popis problému:

Pozornosti výrobce se donesly zprávy, že v ojedinělých případech uživatelé pokračují v používání zařízení, i když byla klávesnice rozbita nebo je poškozena. Poškození klávesnice může být případně způsobeno opotřebením a zestárnutím, vniknutím agresivních čisticích roztoků, nebo zneužíváním typu stiskání tlačítek propiskou, pinzetou nebo i nehty. To by mohlo způsobit expozici vnitřních obvodů klávesnice, která by případně mohlo mít za následek úraz elektrickým proudem, zejména v případě, že klávesnice a elektrody jsou používány současně. Výskyt těchto jevů není přímou vadou zařízení, ale spíše jej způsobuje nedbalost.

**Pokyny o úkonech, které má uživatel provádět:**

Jestliže uživatel zaznamená poškození klávesnice, bude třeba poslat do Xavant Technology formulář Oprávnění k vrácení zboží (Return Merchandise Authorisation, RMA) ke schválení servisní opravy zařízení. Společnost Xavant Vám poskytne pokyny, kam máte zařízení poslat na opravu.

Jednotku byste neměli používat, je-li klávesnice poškozená nebo rozbitá.

**Sdělování této terénní bezpečnostní informace:** (je-li to vhodné)

Tuto informaci je třeba předat dál všem, kteří by o ní měli být zpraveni, a to ve Vaší organizaci i ve všech organizacích, do nichž byly potenciálně ovlivněné produkty převedeny. (je-li to vhodné)

Převedte prosím tuto informaci do všech organizací, na něž má tento úkon nějaký dopad. (je-li to vhodné)

Na vhodnou dobu udržujte prosím vysokou informovanost o této informaci a o z ní vyplývajících úkonech, aby bylo zajištěno účinné provedení nápravných opatření. (je-li to vhodné)

**Kontaktní referenční osoba:**

Jméno: Brian Rothman  
Organizace: Xavant Technology  
Adresa: Unit 102, The Tannery Industrial Park  
309 Derdepoort Road  
Silverton, Pretoria  
South Africa  
0184

Kontaktní číslo: +27 12 743 5959

Kontaktní e-mail: [brian@xavant.com](mailto:brian@xavant.com) nebo [support@xavant.com](mailto:support@xavant.com)

Níže podepsaná osoba potvrzuje, že o tomto vyrozumění byl zpraven příslušný regulační úřad



---

Brian Rothman  
Vedoucí oddělení řízení jakosti a regulačních záležitostí

25. března 2014

Datum:

## TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE – ZÁKAZNICKÝ ODPOVĚDNÍ FORMULÁŘ

Je třeba okamžitého zásahu – FORMULÁŘ PROSÍM VYPLŇTE a co nejdříve jej zašlete zpět do Xavant Technology k rukám uvedené kontaktní osoby.

<b>OVLIVNĚNÝ PRODUKT</b>	<b>Nervový stimulátor STIMPOD NMS410 / NMS450</b>
<b>VÝROBCE</b>	Xavant Technology (Pty) Ltd
<b>KÓD PRODUKTU</b>	XT-41000, XT-41000-NA, XT-41001, XT-41001-NA XT-45011, XT-45011-NA, XT-45001, XT-45001-NA
<b>DATUM INFORMOVÁNÍ</b>	31. LEDNA 2014
<b>TYP ÚKONU</b>	Pokyny k zařízení
<b>REFERENČNÍ ČÍSLO FSN</b>	<b>FSN450-14001</b>

Tato stvrzenka poskytuje společnosti Xavant Technology (Pty) Ltd a následně i MHRA prostředky k monitorování postupu Terénních bezpečnostních informací.

Tento formulář stvrzenky nám musíte zaslat zpět, což je důležité jednak k archivaci a jednak proto, abychom mohli splňovat svou povinnost dávat MHRA vědět o nereagujících subjektech

Podpisem této stvrzenky o informování příjemce informací potvrzuje, že obdržel, přečetl si, pochopil a vykonal příslušné úkony dle doporučení FSN.

### Potvrzení příjmu

<b>Jméno:</b>		<b>Datum:</b>	
<b>Podpis</b>		<b>Telefon:</b>	
<b>Označení:</b>		<b>E-mail:</b>	
<b>Společnost:</b>		<b>Adresa:</b>	