

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

5. srpna 2014

Výrobek: DISA Vascular SolarFlex
Identifikační kód: DV-FSCA-5Aug2014
Opatření: Karanténa nepoužitých zásob

K rukám:

p. Vítězslava Bureše, p. Marka Jalůvky
Adyton s.r.o.

Dotčená zařízení:

Šarže č. 13.10.303296 (19 kusů^[LK1])
Šarže č. 13.08.303210 (7 kusů)

Popis problému:

Rádi bychom Vás informovali, že jsme při ověřování funkčnosti výrobků v našem závodě zjistili, že u některých výrobků, které jsme Vám dodali v loňském roce, může být nutný delší čas pro vypuštění kontrastního média. Účinky a příčiny tohoto jevu jsme pečlivě prozkoumali, porozuměli jim a napravili je. K prodloužení doby potřebné pro vypuštění nejčastěji dochází, pokud uživatel balonek naplní kontrastním médiem na 100 % (a nikoli na 50 %, jak je uvedeno v Pokynech pro použití), je-li tedy výrobek používán dle instrukcí, je pravděpodobné, že bude čas vypouštění náplně odpovídat specifikacím. Přesto vydáváme toto upozornění, abychom pomohli předejít situaci, kdy zařízení nebude fungovat dobře.

Opatření: Zkontrolujte skladové zásoby a informujte nás, zda jste výrobky s uvedeným číslem šarže použili, či jsou stále ve skladových zásobách. Pokud byly již použity, nejsou nutné další kroky. Pokud jsou výrobky stále na skladě, umístěte je, prosím, do karantény (kde zůstanou do likvidace nebo vrácení do továrny) a informujte nás o sériových číslech. Společnost DISA Vascular Vám je zdarma vymění.

Další rozeslání tohoto upozornění:

Zašlete, prosím, toto upozornění všem zaměstnancům, kteří jsou za tyto výrobky odpovědní.

Kontaktní osoba:

Brian Goemans
O&RA Manager
DISA Vascular
+27 21 488 0923
brian@disavascular.com

Níže podepsaný potvrzuje, že byl informován i příslušný regulační úřad.

Brian Goemans
ŘEDITEL PRO KVALITU A REGULAČNÍ ZÁLEŽITOSTI