

**URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO ZÁKAZNÍKY
URGENTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE
ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

13. srpna 2012

K rukám: Lékařům, kteří provádějí zákroky se zařízením HALO

Vážený zákazníku:

Společnost BÂRRX Medical, Inc. provádí dobrovolné nápravné opatření, které se týká **všech** sériových čísel generátorů HALO^{FLEX}, modelů číslo 1190A-115A a 1190A-230A.

Společnost BÂRRX obdržela několik stížností ze Spojených států, které se vztahovaly k poruše generátoru spočívající v tom, že generátor energie HALO^{FLEX} po zapnutí nevstoupí do klidového režimu (standby). Za normálního provozu generátor po zapnutí automaticky prochází autotestem, který kontroluje správnou funkci zařízení. Pokud je autotest v pořádku, generátor vstoupí do klidového režimu, zobrazí zprávu „Ready, Connect Catheter“ (Připraveno, připojte katetr) a je připraven k použití. V případech, na které jsme obdrželi stížnosti, generátor po zapnutí uvázl v režimu autotestu, nevstoupil do klidového režimu a nemohl tedy být použit k ošetření pacientů. V žádném případě nedošlo k nežádoucí příhodě u pacienta nebo zranění.

Požadované akce:

Zákazníci musí před zahájením ošetření pacienta a specificky před provedením sedace při vědomí a prováděním endoskopie horního traktu provést následující opatření:

1. Zapněte generátor energie HALO^{FLEX} a ověřte, že generátor úspěšně prošel autotestem, vstoupil do klidového režimu a zobrazuje zprávu „Ready, Connect Catheter“ (Připraveno, připojte katetr).
2. Ověřte, že generátor energie HALO^{FLEX} při zapínání správně funguje a vstupuje do klidového režimu. Pak může započít krok.
3. Pokud generátor energie HALO^{FLEX} neprojde úspěšně autotestem při zapnutí, nepoužívejte jej. V takové situaci kontaktujte místního prodejního zástupce nebo distributora [vložit kontaktní informace], abych Vám mohli dodat jiný generátor.
4. Žádáme Vás, abyste vyplnili, podepsali a zaslali společnosti BÂRRX zpět příložený formulář nápravného opatření pro výrobek, a to na faxové číslo uvedené na formuláři. Vaše odpověď je kriticky důležitá pro naše monitorování účinnosti tohoto nápravného opatření.



Společnost BÂRRX pracuje na aktualizaci softwaru, která zamezí opakování této poruchy. Očekáváme, že aktualizace softwaru bude dostupná v září. V tu dobu se s Vámi spojí místní prodejní zástupce nebo distributor a naplánuje, kdy s Vámi provede aktualizaci generátoru energie HALO^{FLEX}.

Omlouváme se za jakékoliv obtíže, které toto může způsobit, a děkujeme Vám za Vaši další podporu. Pokud budete postupovat podle podrobných pokynů bezpečnostního upozornění před provedením sedace za vědomí a prováděním endoskopie horního traktu, věříme, že se vyhnete jakémukoliv přerušení zákroků.

Pokud budete mít jakékoliv dotazy týkající se tohoto dobrovolného nápravného opatření pro generátory energie HALO^{FLEX}, můžete se obrátit na zákaznický servis společnosti ve Spojených státech na čísle (888) 662-2779 nebo na místního prodejního zástupce nebo distributora.

Toto dobrovolné nápravné opatření se provádí s vědomím Vašich regulačních úřadů.

S pozdravem,



Michael W. Doran

Vicepresident pro regulační záležitosti a kontrolu kvality
BÂRRX Medical, Inc.

**URGENTNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO ZÁKAZNÍKY
URGENTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ TÝKAJÍCÍ SE
ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

Číslo modelů generátoru energie HALO^{FLEX}: 1190A-115A a 1190A-230A

REF číslo výrobku:

Všechna sériová čísla generátoru energie HALO^{FLEX}, čísla modelů:
1190A-115A a 1190A-230A

Datum: _____

Jméno osoby, která vyplňuje formulář: _____

Titul: _____

Přímá tel.
linka: _____ Email: _____

Název zákazníka: _____ Číslo účtu u BÂRRX: _____

Adresa
účtu: _____

Město: _____ Stát: _____ PSČ: _____ Země: _____

Jak zákazník tento výrobek zakoupil? (Zakroužkujte)

Přímo Od distributora

Název
distributora: _____

Adresa: _____

Město: _____ Stát: _____ PSČ: _____ Země: _____

(prosím podepište). POTVRZUJI, ŽE JSEM
OBDRŽEL/A UPOZORNĚNÍ NA BEZPEČNOSTNÍ NÁPRAVNÉ OPATŘENÍ PRO
GENERÁTORY ENERGIE HALO^{FLEX} DATOVANÉ 13. SRPNA 2012 A ŽE JSEM
UVĚDOMIL/A NÁŠ CHIRURGICKÝ TÝM.

ZAŠLETE TOTO POTVRZENÍ FAXEM DO SPOJENÝCH STÁTŮ NA Č. (408) 738-1741.