

Pilne—Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu medycznego (ang. Field Safety Notice (FSN))

Dobrowolna akcja naprawcza w zakresie bezpieczeństwa stosowania kabelka zestawu baterii Mini SONNET

dnia 28 października 2016 r.

Szanowni Państwo,

Firma MED-EL dobrowolnie informuje o potencjalnym niebezpieczeństwie, które może wystąpić w przypadku korzystania z kabelka zestawu baterii Mini SONNET (patrz rysunek 1). Firma MED-EL ustaliła, że wskazane urządzenia są potencjalnie niezgodne i w związku z tym nie wolno ich używać. Kierując do Państwa ten list prosimy o podjęcie natychmiastowych działań w celu identyfikacji i zwrotu lub utylizacji kabelka zestawu baterii Mini SONNET.

Podczas końcowej kontroli w siedzibie głównej firmy MED-EL zauważono, że zamek wnęki (patrz rysunek 2) nie został odpowiednio zgrzany z obudową kabelka zestawu baterii Mini SONNET (patrz rysunek 1).

Problem ten dotyczy potencjalnie wszystkich produktów wprowadzonych na rynek do 6 października 2016 roku.

Podczas korzystania z kabelka zestawu baterii Mini SONNET może dojść do nieprawidłowego zamknięcia pokrywki. Może to umożliwić dziecku demontaż procesora dźwięku oraz uzyskać dostęp do małych części, prowadząc w ten sposób do niebezpieczeństwa poważnych obrażeń. W przypadku dorosłych użytkowników, obsługujących urządzenie zgodnie z instrukcją obsługi, sytuacja ta wiąże się jedynie z niedogodnością konieczności wymiany wadliwego kabelek zestawu baterii Mini SONNET.



Rysunek 1



Rysunek 2 odblokowany (strona lewa) i zablokowany (strona prawa)

Produkty dotknięte wadą to

- (art. nr 32291) Kabelek zestawu baterii Mini SONNET 50cm antracyt
- (art. nr 32292) Kabelek zestawu baterii Mini SONNET 50cm mahoń
- (art. nr 32293) Kabelek zestawu baterii Mini SONNET 50cm czarny
- (art. nr 32294) Kabelek zestawu baterii Mini SONNET 50cm biały
- (art. nr 32295) Kabelek zestawu baterii Mini SONNET 50cm beżowy
- (art. nr 32296) Kabelek zestawu baterii Mini SONNET 50cm szary
- (art. nr 32297) Kabelek zestawu baterii Mini SONNET 75cm antracyt
- (art. nr 32298) Kabelek zestawu baterii Mini SONNET 75cm mahoń
- (art. nr 32299) Kabelek zestawu baterii Mini SONNET 75cm czarny

MED-EL Elektromedizinische Geräte Gesellschaft m.b.H.

Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria
Tel +43 5 77 88
Fax +43 512 29 33 81
office@medel.com

FN 48608h, DVR 1001795
Register Court:
Landesgericht Innsbruck
UID-No. ATU31722507
www.medel.com

hearLIFE

(art. nr 32300) Kabelek zestawu baterii Mini SONNET 75cm biały
(art. nr 32301) Kabelek zestawu baterii Mini SONNET 75cm beżowy
(art. nr 32302) Kabelek zestawu baterii Mini SONNET 75cm szary

Wyżej wymienione urządzenia są dostępne osobno lub jako część następujących zestawów rozszerzających:

(art. nr 33372) Zestaw baterii Mini SONNET, antracyt 50
(art. nr 33377) Zestaw baterii Mini SONNET, beżowy 50
(art. nr 33375) Zestaw baterii Mini SONNET, czarny 50
(art. nr 33374) Zestaw baterii Mini SONNET, mahoń 50
(art. nr 33378) Zestaw baterii Mini SONNET, szary 50
(art. nr 33376) Zestaw baterii Mini SONNET, biały 50
(art. nr 33379) Zestaw baterii Mini SONNET, antracyt 75
(art. nr 33383) Zestaw baterii Mini SONNET, beżowy 75
(art. nr 33381) Zestaw baterii Mini SONNET, czarny 75
(art. nr 33380) Zestaw baterii Mini SONNET, mahoń 75
(art. nr 33384) Zestaw baterii Mini SONNET, szary 75
(art. nr 33382) Zestaw baterii Mini SONNET, biały 75

Firma MED-EL informuje odpowiedni właściwy organ, że zainicjowana została akcja naprawcza w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu (ang. Field Safety Corrective Action (FSCA)) dla tego urządzenia.

W celu dokonania zwrotu lub utylizacji potencjalnie wadliwych produktów, patrz załączony formularz odpowiedzi.

Niniejsza akcja naprawcza w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu (FSCA) obejmuje poniższy zakres i wymaga następujących działań:

- Natychmiastowe poinformowanie zainteresowanych odbiorców o potencjalnym niebezpieczeństwie.
- Identyfikacja i izolowanie wadliwych urządzeń.
- Wycofanie wadliwych urządzeń z użytkowania przez ich zwrot do producenta lub ich utylizację.
- Urządzenia w zamian zostaną dostarczone do właściwych użytkowników w najszybszej, jak jest to możliwe.

Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące sposobu zwrotu wadliwego produktu, lub innych kwestii, prosimy o kontakt:

FSN@medel.com

Uprzejmie prosimy o poinformowanie firmy MED-EL w ciągu 5 dni roboczych od daty otrzymania pisma, że otrzymali Państwo niniejszy komunikat. Potwierdzenie otrzymania tego komunikatu można potwierdzić firmie MED-EL również przez wysłanie zeskanowanego dokumentu/wiadomości e-mail lub faksu na adres:

e-mail: FSN@medel.com
Faks: +43 512 288889 690

Poczta: FSN Coordinator
(Office T034)
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria (AT)

Serdecznie przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować ten komunikat i dziękujemy z góry za szybką reakcję na ten ważny komunikat. Mamy nadzieję, że te informacje będą pomocne w zapewnieniu dalszego bezpiecznego stosowania implantów i akcesoriów MED-EL.

Z wyrazami szacunku,



Fritz Ender

Dyrektor korporacyjny, zagadnienia prawne i zapewnienie jakości