

**Działanie naprawcze w zakresie bezpieczeństwa stosowania
FSCA-21-002 i FSCA-21-003**
Formularz odpowiedzi użytkownika końcowego na działanie FSCA
Respiratory fabian HFO, fabian +nCPAP evolution i fabian Therapy evolution
Liczne problemy związane z błędami oprogramowania

Wadliwe produkty (według FSN FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1)

Wadliwe respiratory fabian Therapy evolution, fabian +nCPAP evolution i fabian HFO:

Numer urządzenia	Numer referencyjny modelu	Opis	Wadliwe urządzenia
fabian HFO	113001 112001 111001 111001.01	Respirator noworodkowy i dziecięcy	Wykaz problemów oraz urządzeń, których dotyczą, podano w Tabeli 1 Notatki bezpieczeństwa (FSN) FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1
fabian +nCPAP evolution	122001 122012	Respirator noworodkowy i dziecięcy	
fabian Therapy evolution	121001 121012	Respirator noworodkowy i dziecięcy	

Deklaracja użytkownika

Liczba wadliwych urządzeń (łącznie)	
DLA KAŻDEGO WADLIWEGO URZĄDZENIA NALEŻY PODAĆ (w razie potrzeby załączyć dodatkową stronę):	
Numer seryjny urządzenia	Wersja oprogramowania

Prosimy o potwierdzenie poniższych oświadczeń, zaznaczając odpowiednio pole wyboru.

- Otrzymałem(-am) pakiet FSCA zawierający *Notatkę bezpieczeństwa (FSCA-21-002_FSCA-21-003-FSN-1)* oraz *Uzupełnienie Instrukcji obsługi i Formularz odpowiedzi na działanie FSCA*, rozumiem treść instrukcji i zobowiązuję się do ich przestrzegania.
- Potwierdzam, że wszyscy użytkownicy wadliwych urządzeń zostali i zostaną niezwłocznie poinformowani o powiadomieniu FSCA oraz o dostarczonym pakiecie FSCA.
- Zidentyfikowałem(-am) wszystkie wadliwe urządzenia i uwzględniłem(-am) je w niniejszym formularzu odpowiedzi lub ich listę dołączyłem(-am) do niniejszego formularza.

- Potwierdzam, że wadliwe urządzenia zostały przeniesione do innej lokalizacji/organizacji, a kompletny pakiet FSCA został przekazany właściwym użytkownikom.
- ❖ Wypisać dane kontaktowe użytkowników, którzy je otrzymali _____

Dane użytkownika			
Osoba kontaktowa (imię i nazwisko)			
Szpital (adres)			
Kraj			
Adres e-mail			
Data		Podpis	

PROSIMY O PRZESŁANIE NINIEJSZEGO FORMULARZA ODPOWIEDZI NA PONIŻSZY ADRES:

Dane do kontaktu

W razie pytań, wątpliwości lub jakichkolwiek zdarzeń mogących mieć związek z przedmiotem niniejszego pakietu FSCA lub powiązanych formularzy prosimy pisać na adres GMB-AMS-FSCAresponsecentre@vyaire.com

Abir Roy
Kierownik ds. jakości, nadzoru po wprowadzeniu wyrobów do obrotu / Koordynator FSCA
Fabrik im Schiffli
CH-8816 Hirzel
Szwajcaria
Telefon: +41 447297098
E-mail: abir.roy@vyaire.com