
Dringender Sicherheitshinweis (FSN)

Handelsname/Modell: Elektrodenhandgriff, mit Fingerschaltern

Sicherheitsmaßnahmen (FSCA-identifizier): Vk_20180416_14

Art der Maßnahmen: Rückruf

Kann. 2018

Zu Händen von:

Sehr geehrte Damen und Herren,

Dieses Schreiben informiert Sie über folgendes:

Details zu betroffenen Produkten:

Hospital/Händlername	Handelsname	Modell	Chargennummer	Anzahl (St.)	Verwendete Anzahl (St.)	Lagerbestand (St.)
	Elektrodenhandgriff, mit Fingerschaltern	HCP-05	P1718008			

Beschreibung des Problems:

Der Verschluss eines sterilen Beutels ist möglicherweise nicht intakt. Dies ist ein Einzelfall aufgrund der unerwarteten oder unsachgemäßen Handhabung.

Durch den Klinikadministrator vorzunehmende Maßnahmen:

Bitte geben Sie die elektrochirurgischen Stifte der vereinbarten Chargennummer zurück

Vom Händler vorzunehmende Maßnahmen:

Bitte überweisen Sie dieses FSN an alle Krankenhäuser, in denen die konzertierten Stifte verteilt wurden.

Verbreitung dieses Sicherheitshinweises (FSN):

Dieser Sicherheitshinweis muss an alle in Ihrer Organisation weitergeleitet werden, die davon wissen müssen bzw. muss an jede Organisation weitergeleitet werden, welche potenziell betroffene Produkte erhalten hat.

Bitte beachten Sie diesen Sicherheitshinweis und resultierenden Massnahmen über einen angebrachten Zeitraum hinweg, um so die Effektivität der korrektiven Massnahme zu gewährleisten.

Wir bitten um Bestätigung des Empfangs dieses Schreibens. Füllen Sie dazu bitte die untenstehende Empfangsbestätigung aus und senden Sie uns diese per Email oder Fax zu.

Kontaktperson

Wir entschuldigen uns für die durch diese Situation verursachten Unannehmlichkeiten. Wenn Sie noch Fragen haben, kontaktieren Wickimed Supply Company Ltd. Kundendiensttechniker oder zuständigen Technischen Support- Himson Li

Organization:

Tel: 0086-139-22531086

Fax: 0086-752 386 3017

Email: himson_li@wickimed.com

Dieser Hinweis wurde der zuständigen regulatorischen Behörde gemeldet.

(Closing paragraph)

Unterschrift:

.....

General Manager, Quality Center



Tang Jiao Xing Wang Street, Lilin Town, Zhongkai Hi-Tech Zone, Huizhou, Guangdong, P.R.China.

Tel: **0086-752-3860807**

Fax : **0086-752-3863017**

Email : **jjiangchl@wickimed.com**

Empfangsbestätigung

=====

Bestätigung des Erhalts des Sicherheitshinweises (FSN)

Betroffene Produkte: HCP-05 Charge : P1718008)

Sicherheitsmaßnahmen (FSCA):

Art von Sicherheitsmaßnahme: Rückruf

=====

Bitte füllen Sie dieses Formular aus und senden Sie es uns umgehend via Email oder Fax zu.

Fax:

E-Mail:

Name: _____

Telefonnummer _____

E-Mail-Adresse: _____

Datum und Unterschrift: _____

Anschrift der Organisation:

Anhang 1 Liste der betroffenen Produkte.

Wir haben festgestellt, dass HCP-05 der Charge P1718008 hergestellt wurde by Wickimd Supply Company Ltd.

Der Handelsname und die Losnummer sind HCP-05 Einmal-Bleistift, Druckknopf 5 m Kabel, sterilisiert, Standard, P1718008

1.Die Liste der Kunden, die mit den Geräten verteilt haben

Land	Serien-num mer	Handels-nam e/Modell	Anzahl Produkte	Händler/Hospital	Ansprech-p artner	Adresse	Telefon	E-Mail
	P1718008	HCP-05						