Avis de sécurité urgent (FSN)

Nom commercial / Modèle: Ciseau chirurgical à usage unique stérile / HCP-05

Identifiant FSCA: Vk_20180416_14

Type d'action: Rappel

Mai. 2018

Attention:

Cher Monsieur ou Madame, Cette lettre a pour but de vous fournir les informations suivantes:

Détails sur les périphériques concernés:

Nom de l'hôpital / distributeur	Nom commercial	Modèle	numéro de lot	Quantité (PCS)	Quantité utilisée (PCS)	Quantité de stock (PCS)
	Crayon électrochirurgic al stérile à usage unique	HCP-05	P1718008			

Description du problème:

Le scellement de la poche stérile peut ne pas être intact. Il s'agit d'un cas individuel dû à une manipulation inattendue ou incorrecte.

Conseiller sur les mesures à prendre par l'administrateur de l'hôpital:

Veuillez renvoyer les crayons électrochirurgicaux du numéro de lot concerté.

Conseiller sur les mesures à prendre par le distributeur:

Veuillez transiter ce FSN vers tous les hôpitaux où les crayons concertés ont été distribués.

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain:

Nous vous serions reconnaissants de bien vouloir confirmer la réception de cette lettre. S'il vous plaît remplir ci-dessous Formulaire d'accusé de réception et retour par e-mail ou par fax.

Personne de référence:

Nous nous excusons pour le désagrément causé par cette situation. Si vous avez des questions, veuillez contacter Wickimed Supply Company Ltd. Ingénieur de service ou ingénieur de support technique désigné - Himson Li

Organisation:

Tel: 0086 139-22531086

Fax: 0086-752 386 3017

Email: himson_li@wickimed.com

Signature:

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: jiangchl@wickimed.com

Formulaire d'accusé de réception

Produits concernés FSCA : Type de FSCA: Rap	s: HCP-05 (Lot: P1718008)
	·реі
S'il vous plaît remp fax immédiatement	lir ce formulaire et retourner cette confirmation par E-mail ou p
Fax:	
Email:	
Prénom:	
Tél. Non.:	
Adresse e-mail:	
Date et Signature:	
Adresse de l'organis	ation:

Annexe 1 Liste des appareils concernés.

Nous avons identifié que HCP-05 du lot P1718008 ont été fabriqués par Wickimd Supply Company Ltd.

Le nom commercial et le numéro de lot sont HCP-05 crayon jetable, câble de 5m de bouton poussoir, stérilisé, norme, P1718008

1. Liste des clients qui ont distribué avec des équipements

Pays	Équipement S / N	Nom commercial / Modèle	Quantité	Distributeur / Hôpital	Contact	Adresse	Téléphone	Email
	P1718008	HCP-05						