

Dringende Feldsicherheitsmitteilung

Nimbus Pico

CC10051

Feldsicherheitsmitteilung

Datum: 18. Mai 2010

Vertriebsunternehmen:

Lieber ,

wir sind darauf aufmerksam gemacht worden, dass die Gefahr eines Etikettierungsfehlers bei Produkten besteht, die in den zwei unten angeführten Chargen enthalten sind.

Nimbus Pico μ

Katalognummer	Chargennummer	Abmessungen (mm)
37425020	50014610	2,5 x 20
37420015	50014608	2,0 x 15

Es wurde festgestellt, dass ein Produkt die falschen Produktinformationen auf dem Verpackungsetikett und dem Beuteletikett enthält. Mit Bezug auf die zwei oben genannten Chargen kann ein 2,5 x 20 mm-Produkt, das in der Mitte des Produktes identifiziert wird, als 2,0 x 15 mm-Produkt auf dem Verpackungs-/Beuteletikett oder umgekehrt angegeben werden. Speziell ist die Ballongröße des Produktes betroffen.

Falls sich Produkte mit diesen Chargennummern in Ihrem Lager oder im Lager Ihres Kunden befinden, sollten sie isoliert und zur Prüfung an ClearStream zurückgesandt werden.

Dieser Hinweis muss an alle diejenigen, die dies in Ihrer Organisation wissen müssen, oder an alle Organisationen weitergeleitet werden, denen die potenziell betroffenen Geräte zugeleitet wurden. Leiten Sie bitte diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die diese Aktion Auswirkungen hat.

Wir möchten uns herzlich für alle Ungelegenheiten entschuldigen, die Sie im Ergebnis dieser Feldsicherheitsmitteilung erleiden müssen. ClearStream Technologies Ltd engagiert sich für die Vermarktung von Qualitätsprodukten und die Aufrechterhaltung der Sicherheit für die Patienten. Falls Sie Fragen oder Kommentare haben, die sich aus dieser Kundenmitteilung ergeben, setzen Sie sich mit uns in Verbindung.

Kontaktperson:

Fiona Ní Mhulláin

RA-Manager

ClearStream Technologies Ltd

Moyne Upper, Enniscorthy, Co. Wexford

Der Unterzeichnete bestätigt, dass diese Mitteilung der entsprechenden Aufsichtsbehörde zur Kenntnis gebracht wurde.

Fiona Ní Mhulláin
RA-Manager
ClearStream Technologies Ltd

QA-Manager
ClearStream Technologies Ltd

FSN – Rückfaxformular

Produktbezeichnung: Nimbus Pico µ

Produktcode: 37425020, 37420015

Chargennummer: 50014610, 50014608

Ablauftermin: Mai 2012

Art der Maßnahme: **Rückgabe der Vorrichtung**

Neben dem beigefügten FSN werden Sie gebeten, Folgendes auszufüllen:

Ich habe mein Lager und das Lager meiner Kunden kontrolliert.

Ich habe alle betroffenen Produkte bereit zur Rücksendung beiseite gelegt.

Die folgende Menge an Produkten liegt zur Rücksendung bereit

50014610 _____

50014608 _____

Name in Druckbuchstaben: _____

Gezeichnet: _____

Tätigkeitsbezeichnung: _____

Datum: _____

Fax: _____

Telefon: _____

Kommentare:

Bitte ausfüllen und unverzüglich zurücksenden an: ClearStream Technologies Ltd,

z.H.: Fiona Ní Mhulláin, RA-Manager,

Email: fnimhullain@clearstream.ie oder Fax: ++353(0)53 9237100