



FSN Ref: 187

FSCA Ref: 187

Data: 20/08/2025.

Notificare urgentă privind siguranța (FSN)
Padele de defibrilare F7987W

În atenția următoarelor persoane:

- Responsabil cu supravegherea dispozitivelor medicale
- Director de departament
- Director Achiziții / Depozit / Logistică

Persoană de contact pentru un reprezentant local
--

FIAB SpA

Via Costoli 4

50039 Vicchio (FI)

ITALIA

Tel. +39 0558497970

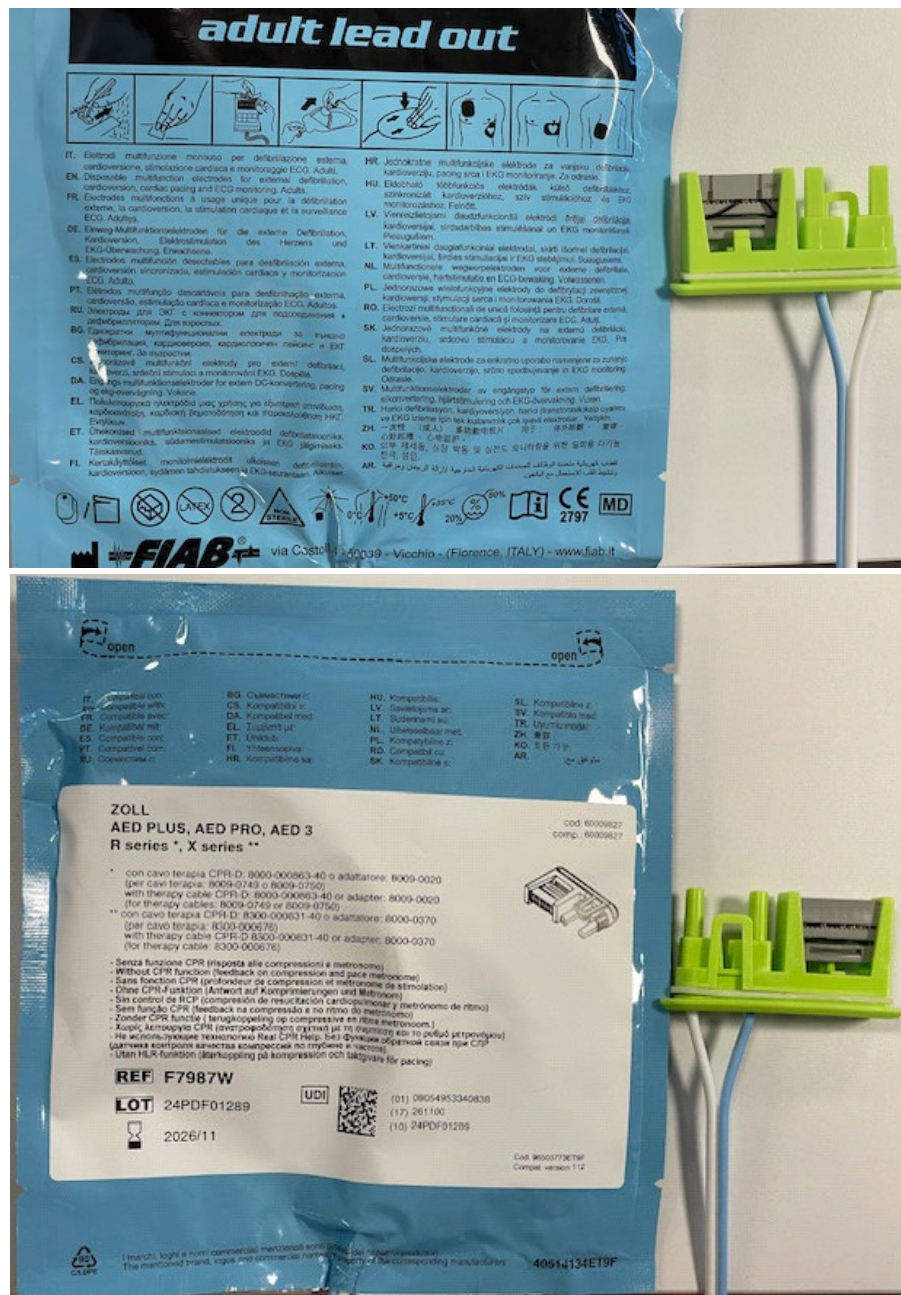
E-mail.- quality@fiab.it - debora.racanati@fiab.it
--

Notificare urgentă privind siguranța (FSN) Padele de defibrilare F7987W

1. Informații despre dispozitivele implicate

1. 1. Tip dispozitiv

Electrozi de unică folosință pentru defibrilare la pacienții adulți, model FIAB F7987W, destinați a fi utilizați cu modelele de defibrilatoare externe automate ZOLL AED PLUS, AED PRO, AED 3, seria R, seria X



1 2. Denumire comercială

Electrozi pentru defibrilare, model F7987W

1 3. Funcția clinică principală a dispozitivelor



FSN Ref: 187

FSCA Ref: 187

	Electrozi adezivi de unică folosință pentru defibrilare externă
1	4. Model dispozitiv F7987W
1	5. Numerele loturilor afectate Consultați lista în tabelul anexat

2 Motiv pentru acțiunea corectivă pe teren (FSCA)	
2.	1. Descrierea problemei produsului Sistemul de conectare a electrozilor la DAE este alcătuit dintr-un conector dedicat pentru aparatele ZOLL (a se vedea imaginea din secțiunea 1). Acest conector are un circuit electric în interior care, prin intermediul scurtcircuitului (continuității electrice) între două dintre contactele prezente, permite DAE să identifice electrozii ca „adulti”, adică potriviți pentru pacienții adulți sau ca „pediatrici”, adică potriviți pentru pacienții pediatrici, și să furnizeze energia necesară prevăzută de protocoalele de resuscitare și de programarea DAE pentru pacientul țintă. În loturile afectate există posibilitatea, deși redusă, ca componenta prin care are loc recunoașterea padelei F7987W ca padelă pentru adulți să determine, din cauza unui contact electric instabil, recunoașterea padelei ca model pediatric.
2.	2. Pericolele care stau la baza FSCA Întârzierea administrării terapiei din cauza nerecunoașterii imediate a electrozilor sau a confuziei create utilizatorului de o recunoaștere inițial incorectă. Terapie potențial ineficientă – energie redusă furnizată de defibrilator pacientului adult – dacă electrozii pacientului adult sunt recunoscuți de DAE ca electrozi pediatrici.
2.	3. Probabilitatea de apariție a problemei Analiza riscului asociat cu problema produsului a identificat un risc rezidual potențial (probabilitatea ca riscul să apară) evaluat ca fiind extrem de rar, dar nu zero.
2.	4. Risc preconizat pentru pacient/utilizator O întârziere în administrarea terapiei poate reduce în mod semnificativ șansele de supraviețuire după succesul defibrilării ca terapie care salvează viața. Terapia ineficientă din cauza energiei reduse furnizate de defibrilator pacientului adult poate reduce semnificativ succesul defibrilării ca terapie care salvează viața.
2.	5. Contextul problemei Problema a fost raportată de pe teren de către un utilizator, fără implicarea pacientului. Examinarea ulterioară a problemei de către producător și evaluarea riscului rezidual au condus la concluzia că a fost necesară rechemarea loturilor de produse potențial afectate. Măsurile corective implementate de producător au avut ca scop îmbunătățirea fiabilității componentei în cauză din interiorul conectorului și creșterea capacității de identificare a defectelor potențiale de asamblare în timpul testelor la 100%. Verificarea efectuată asupra producției loturilor în urma acțiunilor de îmbunătățire, în comparație cu loturile vizate, a confirmat adecvarea acțiunilor corective, cu rezolvarea definitivă a problemei. Acest lucru a făcut posibilă definirea domeniului de aplicare al FSCA pentru loturile produse înainte de acțiunile corective, astfel cum sunt enumerate în secțiunea anterioară 1.5 din FSN.

	3. Tipul de acțiuni pentru atenuarea riscului
--	---



FSN Ref: 187

FSCA Ref: 187

3.	1. Acțiuni ale utilizatorului ☒ Identificați dispozitivele din loturile afectate, conform enumerării din secțiunea 1.5 din FSN (lista completă) și, în special, în <i>Formular de răspuns al clientului</i> atașat (loturi distribuite clientului/utilizatorului individual) ☒ Separați dispozitivele și nu le utilizați ☒ Contactați reprezentantul local, așa cum este indicat pe pagina de copertă FSN, pentru a organiza returnarea dispozitivelor afectate		
3.	2. Până când trebuie finalizate acțiunile?	Identificarea și carantina dispozitivelor afectate trebuie finalizate cât mai curând posibil, după primirea/luarea la cunoștință a FSN	
3.	3. Este necesar un răspuns din partea Clientului?		DA - A se vedea documentul anexat <i>Formular de răspuns al clientului</i>
3.	4. Acțiunile producătorului ☒ Retragera produsului (retragerea de pe piață) pentru distrugere ulterioară		
3	5. Până la ce termen trebuie finalizată acțiunea?	Imediat după primirea răspunsurilor la FSN de la clienți/utilizatori prin intermediul documentului <i>Formular de răspuns al clientului</i>	
3.	6. Notificarea de siguranță (FSN) trebuie comunicată pacientului/utilizatorului nespecializat?		NU



FSN Ref: 187

FSCA Ref: 187

	4. Informații generale	
4.	1. Tip FSN	Nou
4.	2. Informații despre producător (Pentru datele de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 din prezentul FSN)	
	a. Denumirea companiei	FIAB SpA
	b. Adresa	Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI), ITALIA
	c. Site web	www.fiab.it
4.	3. Autoritatea competentă (de reglementare) a țării a fost informată cu privire la această comunicare către clienți.	
4.	4. Lista anexelor:	<i>Formular de răspuns al clientului</i> pentru confirmarea primirii FSN și a răspunsurilor privind acțiunile care trebuie întreprinse de Client/Utilizator
4.	5. Nume/Semnătură	Francesco Batistini Director al Departamentului de Asigurarea Calității FIAB SpA

	Transmiterea prezentei Notificări de siguranță (FSN)
	Această notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor implicate din cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații către care au fost transferate dispozitivele potențial afectate (dacă este cazul). Vă rugăm să transmiteți această notificare altor organizații asupra cărora această acțiune are un impact (dacă este cazul). Vă rugăm să acordați atenție acestei notificări și măsurilor rezultate pentru o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective. Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, autorității naționale competente, deoarece acest lucru oferă un feedback important.



Formular de răspuns al clientului

1. Informații pentru Notificarea urgentă privind siguranța (FSN)	
Număr de referință FSN	187
Data FSN	20/08/2025
Denumire produs/dispozitiv	Electrozi de unică folosință pentru defibrilare la pacienții adulți, pentru utilizare cu ZOLL AEDS
Model produs	F7987W
Serie(serii)/Număr(numere) de serie	24PDF02772, 25PDF00516

2. Detalii client	
Denumire unitate sanitară	
Adresa unității	
Departament/Unitate	
Adresa de livrare, dacă este diferită de cea de mai sus	
Persoana de contact	
Titlu sau funcție	
Număr de telefon*	
E-mail	

3. Acțiunea clientului întreprinsă în numele Unității sanitare				
☐	Confirm că am primit Notificarea urgentă privind siguranța și că am citit și am înțeles conținutul acesteia.	A se completa de către client sau a se introduce N/A		
☐	Am efectuat toate acțiunile cerute de FSN.	A se completa de către client sau a se introduce N/A		
☐	Informațiile și acțiunile solicitate au fost aduse la cunoștința tuturor utilizatorilor interesați și au fost puse în practică.	A se completa de către client sau a se introduce N/A		
☐	Am separat (returnat, dacă este cazul) dispozitivele afectate: introduceți numărul de dispozitive aflate în carantină (returnate) și data finalizării.	Cant.	Nr. lot:	Data carantinei (zz/ll/aa) Data returnării (zz/ll/aa)
		Cant.	Nr. lot:	Data carantinei (zz/ll/aa) Data returnării (zz/ll/aa)
		Cant.	Nr. lot:	Data carantinei (zz/ll/aa) Data returnării (zz/ll/aa)
		Cant.	Nr. lot:	Data carantinei (zz/ll/aa) Data returnării (zz/ll/aa)
☐	Nu există niciun dispozitiv afectat disponibil pentru returnare.	A se completa de către client sau a se introduce N/A		
☐	Nu am niciun dispozitiv afectat.	A se completa de către client sau a se introduce N/A		
☐	Am o întrebare și solicit să fiu contactat (de	Clientul trebuie să introducă datele de contact dacă sunt diferite de cele de mai sus și o scurtă descriere a solicitării		



	exemplu, trebuie să înlocuiesc produsul).	
Nume		Nume client
Semnătura		Semnătura clientului
Data		

4. Returnați expeditorului pentru confirmare	
Reprezentantul local al producătorului: FIAB SpA	
E-mail	quality@fiab.it debora.racanati@fiab.it
Asistență clienți	+39 0558497970
Adresa	Via Passerini 2 – 50039 Vicchio (FI) - ITALIA
Termen limită pentru returnarea formularului de răspuns al clientului	Solicitat cât mai curând posibil: obiectivul este de o săptămână de la primirea FSN

După returnarea acestui Formular de răspuns al clientului completat în mod corespunzător, în cazul în care produsele care aparțin loturilor afectate sunt identificate și plasate în carantină, societatea va fi contactată de reprezentantul local al producătorului FIAB pentru a organiza returnarea acestora și pentru a conveni asupra înlocuirii/emiterii gratuite a unei note de credit.

Este important ca societatea dumneavoastră să ia măsurile detaliate în FSN și să confirme că a primit FSN.

Răspunsul companiei dumneavoastră este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul acțiunilor corective.