



FSN REF: 187

FSCA REF: 187

Datum: 20/08/2025.

Hitna sigurnosna obavijest (FSN)
F7987W Ploče za defibrilaciju

Na pažnju:

- Odgovoran za nadzor medicinskih proizvoda
- Voditelj odjela
- Voditelj nabave / skladišta / logistike

Kontakt za lokalnog predstavnika
FIAB SpA Via Costoli 4 50039 Vicchio (FI) ITALIJA Tel. +39 0558497970 E-pošta.- quality@fiab.it - debora.racanati@fiab.it



FSN REF: 187

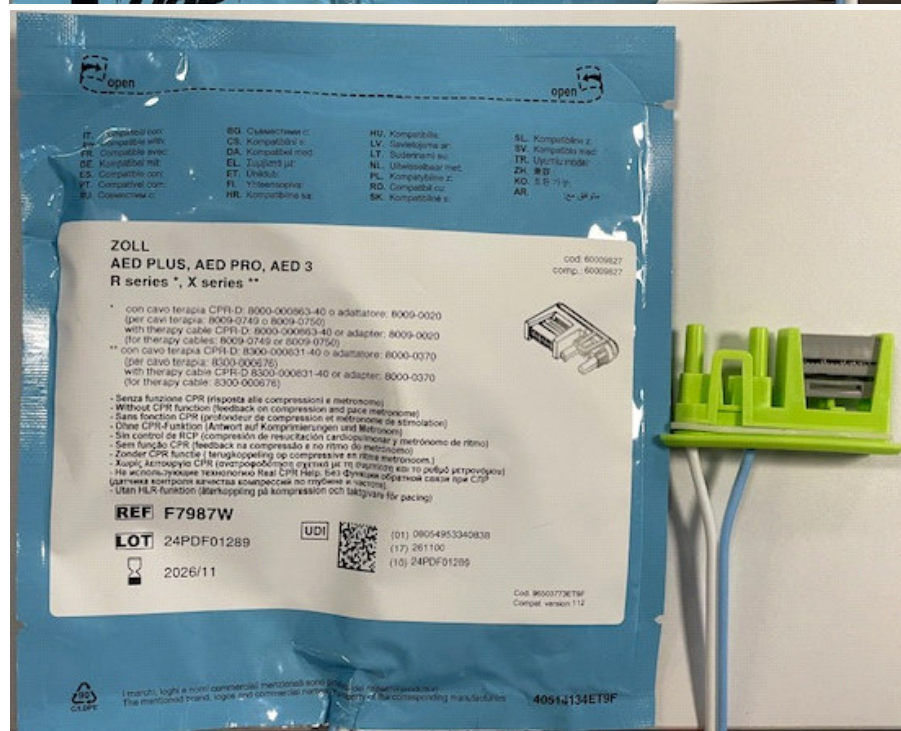
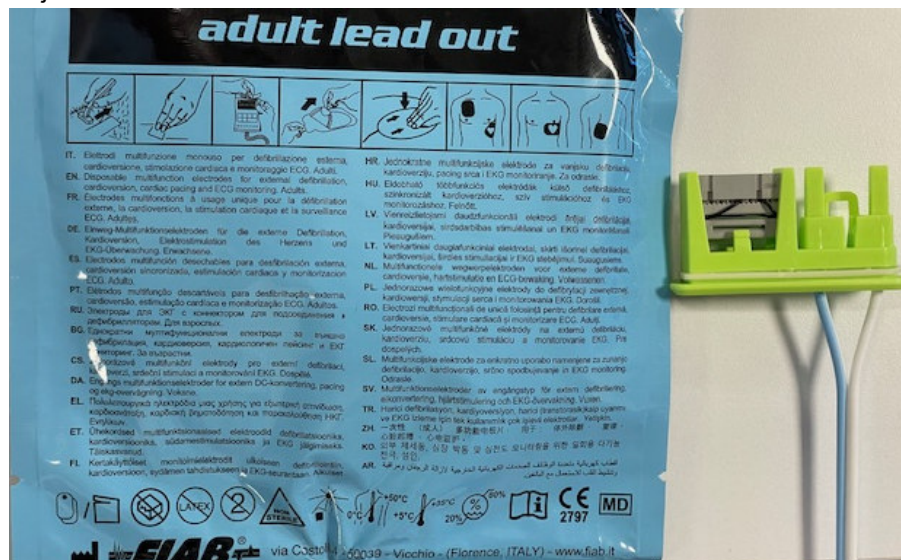
FSCA REF: 187

Hitna sigurnosna obavijest (FSN) F7987W Ploče za defibrilaciju

1. Informacije o uključenim uređajima

1. Vrsta uređaja

Elektrode za jednokratnu uporabu za defibrilaciju u odraslih bolesnika, model FIAB F7987W za uporabu s modelima automatskog vanjskog defibrilatora ZOLL AED PLUS, AED PRO, AED 3, serije R, serije X



2. Trgovački naziv

Elektrode za defibrilaciju model F7987W

3. Primarna klinička funkcija proizvoda



FSN REF: 187

FSCA REF: 187

	Jednokratne ljepljive elektrode za vanjsku defibrilaciju
1	4. Model uređaja F7987W
1	5. Pogođeni brojevi serija Vidi popis u priloženoj tablici

2 Motivacija za terensku korektivnu radnju (FSCA)	
2.	1. Opis problema s proizvodom Sustav spajanja elektroda na AED sastoji se od namjenskog priključka za ZOLL uređaje (vidi sliku u odjeljku 1). Ovaj priključak ima električni krug unutar njega koji, pomoću kratkog spoja (električnog kontinuiteta) između dva prisutna kontakta, omogućuje AED-u da identificira elektrode kao „odrasle“, tj. pogodne za odrasle pacijente, ili kao „pedijatrijske“, tj. pogodne za pedijatrijske pacijente, i stoga isporučuje potrebnu energiju potrebnu za protokole oživljavanja i programiranje AED-a za cilj pacijenta. U dotičnim serijama postoji udaljena mogućnost da komponenta kroz koju je ploča F7987W prepoznata kao ploča za odrasle može, zbog nestabilnog električnog kontakta, dovesti do prepoznavanja ploče kao pedijatrijskog modela.
2.	2. Opasnosti iz kojih je proizašao FSCA Kašnjenje u isporuci terapije za trenutno prepoznavanje elektroda ili zbunjenost koja nastaje kod korisnika inicijalnim pogrešnim prepoznavanjem. Potencijalno neučinkovita terapija – smanjena energija koja se isporučuje iz defibrilatora odraslom pacijentu – ako AED prepozna elektrode odraslih bolesnika kao pedijatrijske elektrode.
2.	3. Vjerojatnost pojave problema Pregled rizika povezanog s problemom proizvoda utvrdio je potencijalni preostali rizik (vjerojatnost da će se rizik pojaviti) procijenjen kao iznimno rijedak, ali ne i nula.
2.	4. Očekivani rizik za pacijenta/korisnika Kašnjenje u isporuci terapije može značajno smanjiti šanse za preživljavanje nakon uspjeha defibrilacije kao terapije koja spašava život. Neučinkovita terapija zbog smanjene energije koju defibrilator isporučuje odraslom bolesniku može značajno smanjiti šanse za uspješnu defibrilaciju kao terapiju koja spašava život.
2.	5. Pozadina problema Problem je prijavljen s terena od strane korisnika, bez uključivanja pacijenta. Naknadno ispitivanje problema od strane proizvođača i procjena rezidualnog rizika doveli su do zaključka da je potrebno povući serije potencijalno zahvaćenih proizvoda. Korektivne mjere koje je proizvođač proveo bile su usmjerene na poboljšanje pouzdanosti dotične komponente unutar konektora i povećanje sposobnosti prepoznavanja potencijalnih nedostataka u montaži tijekom 100% ispitivanja. Provjera provedena na proizvodnji serija nakon mjera poboljšanja, s obzirom na dotične serije, potvrdila je adekvatnost korektivnih mjera s posljedičnim konačnim rješenjem problema. To je omogućilo definiranje opsega FSCA-a za serije proizvedene prije korektivnih radnji, kako je navedeno u prethodnom odjeljku 1.5 FSN-a.

	3. Vrsta aktivnosti za ublažavanje rizika
--	--



FSN REF: 187

FSCA REF: 187

3.	1. Radnje korisnika ☒ Identificirati uređaje zahvaćenih serija, kako je navedeno u odjeljku 1.5 FSN-a (potpuni popis), a posebno u priloženom <i>obrascu za odgovor kupca</i> (serije podijeljene pojedinom kupcu/korisniku) ☒ Odvojite uređaje i nemojte ih koristiti ☒ Obratite se lokalnom predstavniku, kako je navedeno na naslovnoj stranici FSN-a kako biste dogovorili povrat zahvaćenih uređaja	
3.	2. Do kada treba dovršiti radnje?	Identifikacija i karantena zahvaćenih proizvoda mora se dovršiti što je prije moguće, nakon primitka /saznanja o FSN-u
3.	3. Je li potreban odgovor kupca?	Da - vidi prilog <i>Obrazac za odgovor kupca</i>
3.	4. Radnje proizvođača ☒ Uklanjanje proizvoda (povlačenje s tržišta) radi naknadnog uništenja	
3	5. Za koliko treba dovršiti radnju?	Odmah nakon primitka odgovora na FSN od kupaca/korisnika putem <i>obrasca za odgovor kupca</i>
3.	6. Treba li obavijest o sigurnosti (FSN) priopćiti pacijentu / korisniku laiku?	NE



FSN REF: 187

FSCA REF: 187

4. Opće informacije		
4.	1. Vrsta FSN-a	Novo
4.	2. Podaci o proizvođaču (Za kontaktne podatke lokalnog predstavnika pogledajte stranicu 1 ovog FSN-a)	
	a. Naziv tvrtke	FIAB SpA
	b. Adresa	Via Costoli 4, 50039 Vicchio (FI) , ITALIJA
	c. Web stranica	www.fiab.it
4.	3. Nadležno (regulatorno) tijelo zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji s kupcima.	
4.	4. Popis privitaka:	<i>Obrazac za odgovor kupca</i> za potvrdu primitka FSN-a i odgovore o radnjama koje treba poduzeti kupac/korisnik
4.	5. Ime/Potpis	Francesco Batistini Rukovoditelj usluga osiguranja kvalitete FIAB SpA
		

Prijenos ove sigurnosne obavijesti (FSN)	
Ova se obavijest mora proslijediti svima koji moraju biti svjesni toga unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji kojoj su potencijalno pogođeni uređaji preneseni (ako postoje). Proslijedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaj (ako ih ima). Zadržite pozornost na ovoj obavijesti i posljedičnim radnjama tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost same korektivne mjere. Molimo prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i, ako je primjenjivo, nacionalnom nadležnom tijelu, jer to pruža važne povratne informacije.	



Model F7987W – Defibrillation pads			
24PDF00728	24PDF01636	24PDF02378	24PDF03387
24PDF00823	24PDF01680	24PDF02414	24PDF03430
24PDF00863	24PDF01700	24PDF02470	24PDF03500
24PDF00919	24PDF01721	24PDF02641	25PDF00028
24PDF01017	24PDF01773	24PDF02722	25PDF00031
24PDF01044	24PDF01776	24PDF02772	25PDF00100
24PDF01112	24PDF01860	24PDF02789	25PDF00154
24PDF01149	24PDF01932	24PDF02815	25PDF00182
24PDF01209	24PDF02050	24PDF02868	25PDF00226
24PDF01235	24PDF02069	24PDF02882	25PDF00245
24PDF01258	24PDF02130	24PDF03015	25PDF00353
24PDF01283	24PDF02166	24PDF03139	25PDF00436
24PDF01289	24PDF02219	24PDF03171	25PDF00494
24PDF01331	24PDF02303	24PDF03238	25PDF00510
24PDF01399	24PDF02343	24PDF03257	25PDF00516
24PDF01466	24PDF02344	24PDF03347	25PDF00583
24PDF01528	24PDF02371	24PDF03371	25PDF00619