

Do wiadomości : Kierownik Bloku Operacyjnego

29 May 2013

PILNE: MODYFIKACJA PRODUKTOWA WYROBU MEDYCZNEGO

Opis produktu / Numer produktu:

| Nr produktu | Opis Produktu |
|-------------------------------------|---|
| Blackmax (patrz oddzielna lista) | Napęd pneumatyczny Anspach / Wąż bez zaworu ograniczającego ciśnienie (PRV) |
| Micromax (patrz oddzielna lista) | Napęd pneumatyczny Anspach / Wąż bez zaworu ograniczającego ciśnienie (PRV) |
| Xmax (patrz oddzielna lista) | Napęd pneumatyczny Anspach / Wąż bez zaworu ograniczającego ciśnienie (PRV) |
| iMRI (patrz oddzielna lista) | Napęd pneumatyczny Anspach / Wąż bez zaworu ograniczającego ciśnienie (PRV) |

Szanowna Pani/ Panie,

Niniejszym komunikatem Synthes informuje o modyfikacji wyrobu, która jest związana z produktem - napęd pneumatyczny Anspach / Wąż **BEZ** zaworu ograniczającego ciśnienie (PRV).

Z posianych przez nas danych wynika, że jesteście Państwo w posiadaniu produktu o seriach objętych niniejszą modyfikacją



Typ węża objęty modyfikacją



Typ węża **NIE** objęty modyfikacją

Zawór ograniczający
ciśnienie

Opis problemu:

Zewnętrzna część węża może ulec uszkodzeniu bez ostrzeżenia, jeśli przepływ powietrza jest zablokowany podczas użytkowania. Problem ten dotyczy typów węży do wszystkich wymienionych wyżej napędów produkowanych przed zmianą projektu, która weszła w życie 13 Maja 2009 i wprowadziła zawór ograniczający ciśnienie.

Podejmowane działania:

1. Proszę sprawdzić bieżącą inwentaryzacją występowanie napędu pneumatycznego Anspach / Wąż **BEZ** zaworu ograniczającego ciśnienie (PRV) (Patrz fotografia napędu pneumatycznego Anspach/ Wąż **BEZ** zaworu ograniczającego ciśnienie po lewej).

2. Na Państwa prośbę Konsultant handlowy Synthes może asystować w organizacji zwrotu przesyłki napędu pneumatycznego Anspach/ Wąż **BEZ** zaworu ograniczającego ciśnienie (PRV) do przeróbki na następujący adres:

Synthes GmbH, Repairs
attn. Antonio Gruosso
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
Switzerland

za pośrednictwem Synthes Sp. z o.o., al. Jerozolimskie 181, 02-222 Warszawa

3. Prosimy o wypełnienie załączonego formularza identyfikującego produkty podlegające zwrotowi oraz potwierdzającego otrzymanie niniejszego pisma.

Jeśli dystrybujecie Państwo jakikolwiek z wymienionych produktów do innych serwisów lub placówek prosimy o przekazanie tej informacji.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogła przysporzyć modyfikacja produktu.

Dziękujemy za uwagę i współpracę..

Synthes GmbH

Claudia Allemann
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

Cc:

UWAGA: MODYFIKACJA WYROBU MEDYCZNEGO

BLACKMAX-N, BLACKMAX-N-LP, MICROMAX, MICROMAX PLUS, XMAX, IMRI

Sekcja weryfikacyjna

- Jesteśmy w posiadaniu wskazanych produktów w magazynie; zwracana ilość do przeróbki została udokumentowana poniżej; kopia niniejszego pisma została zachowana w naszych rejestrach (Proszę podpisać dokument na następnej stronie)

| URGENT DEVICE CORRECTION DETAILS | | | |
|----------------------------------|--|-------|---------|
| Nr produktu | Opis | Ilość | Seria # |
| Blackmax | Napęd pneumatyczny Anspach / Wąż bez zaworu ograniczającego ciśnienie (PRV) | | |
| Micromax | Napęd pneumatyczny Anspach / Wąż bez zaworu ograniczającego ciśnienie (PRV)) | | |
| Xmax | Napęd pneumatyczny Anspach / Wąż bez zaworu ograniczającego ciśnienie (PRV) | | |
| iMRI | Napęd pneumatyczny Anspach / Wąż bez zaworu ograniczającego ciśnienie (PRV) | | |

- Nie posiadamy żadnych wskazanych produktów w magazynie; zwracana ilość do przeróbki wynosi 0. Kopia niniejszego pisma została zachowana w naszych rejestrach. (Proszę podpisać dokument na następnej stronie)

| DANE KLIENTA | |
|--|--|
| Numer klienta: Nazwa i adres: | |
| Potwierdzenie odpowiedzi wypełnił(-a): (drukowanymi literami) | |
| Podpis i data: (pole obowiązkowe) | |
| Stanowisko: (drukowanymi literami) | |
| Numer telefonu (wraz z nr kier. i wewn.) | |

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które spowodowały podjęte przez Synthes działania korygujące bezpieczeństwo wyrobu medycznego. Doceniamy Państwa współpracę.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt fieldaction.int@synthes.com, lokalnie tel. 022-608-50-50.