

## ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

### Urządzenie Grzewczo-Chłodzące FlexTherm

**Urządzenia, których zawiadomienie dotyczy:** Urządzenie Grzewczo-Chłodzące Flextherm  
(kod produktu 16-70-00)

**Data:** 06 Luty 2017

**Nr referencyjny:** 9611109-02/06/17-001-R

**Do wiadomości:** Kierownicy ds. Ryzyka / Bezpieczeństwa, dystrybutorzy, klinicyści, perfuzjoniści i inni użytkownicy tych urządzeń

**Powód:** Zgłoszone problemy natury jakościowej dla Urządzenia Grzewczo-Chłodzącego FlexTherm

Szanowni Klienci LivaNova<sup>1</sup>,

Celem niniejszego zawiadomienia jest powiadomienie Państwa o zaniechaniu sprzedaży Urządzenia Grzewczo-Chłodzącego FlexTherm i działań dystrybucyjnych z nim związanych, a także o dobrowolnym wycofaniu wszystkich urządzeń zainstalowanych u klientów.

LivaNova przeprowadziła dokładną weryfikację projektu Urządzenia Grzewczo-Chłodzącego FlexTherm, które wprowadziła na rynek w czerwcu 2015 r., w wyniku której stwierdzono, iż koncepcja projektowa nie spełnia w pełni wymogów użytkowników.

LivaNova uznaje swój obowiązek niezwłocznego informowania klientów o zamiarze wycofania produktów celem umożliwienia im przygotowania się na nowe opcje i alternatywy. Niniejsze zawiadomienie pomoże Państwu w kolejnych krokach zapewniających płynne przejście na nowy sprzęt.

LivaNova docenia i ceni sobie stosunki biznesowe nawiązane z Państwem i ma nadzieję, że będą Państwo nadal zainteresowani naszymi produktami. Jest nam niezmiernie przykro z powodu niedogodności, jakie spowodować może niniejsze zawiadomienie i pragniemy zaoferować naszą gotowość spełnienia Państwa wymogów produktowych dostarczając najwyższej klasy produkty z naszych linii.

---

<sup>1</sup> LivaNova PLC to spółka dominująca w Zjednoczonym Królestwie, która posiada szereg spółek zależnych, w tym spółkę Sorin Group Deutschland GmbH. W niniejszym dokumencie do wszystkich podmiotów odnosimy się stosując nazwę LivaNova

Jeśli korzystają Państwo z urządzeń FlexTherm znajdujących się na załączonej liście, nie ma dowodów, które sugerowałyby, iż zaniechanie ich użytkowania jest konieczne. Mogą Państwo nadal w sposób bezpieczny korzystać z tych urządzeń, zgodnie z Instrukcją Obsługi oraz wytycznymi przedstawionymi poniżej, do czasu zakończenia koniecznego wycofania sprzętu.

## Zalecane działania dla użytkownika:

- LivaNova lub Przedstawiciel Dystrybutora skontaktują się z Państwem celem ustalenia zwrotu lub lokalnej utylizacji potencjalnie wadliwego produktu.
- LivaNova wymieni taki potencjalnie wadliwy produkt na urządzenie grzewczo-chłodnicze HC3T wraz z nowymi przewodami i rurkami nieodpłatnie.
- Wszystkie potencjalnie wadliwe produkty wraz z akcesoriami (przewody i rurki) należy zwrócić lub poddać utylizacji w terminie 30 dni od ustalonej daty. Wszelkie potencjalnie wadliwe produkty zgłoszone do zwrotu po 31 sierpnia 2017 r. nie będą podlegać wymianie.
- By potwierdzić odbiór i zrozumienie niniejszego zawiadomienia, prosimy o wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia klienta i jego zwrot do Państwa Przedstawiciela ds. Sprzedaży lub Dystrybucji.
- Jeśli potrzebują Państwo pomocy w zakresie zwrotu lub utylizacji produktu, prosimy o kontakt z Państwa lokalnym Przedstawicielem ds. Sprzedaży lub bezpośrednio z firmą LivaNova.
- LivaNova zaniechała produkcji FlexTherm i nie zamierza oferować tego urządzenia ponownie na rynku w przyszłości.

W przypadku utylizacji lokalnej, proszę postępować zgodnie z rozdziałem 6.1.4 Utylizacja zgodnie z przepisami o ochronie środowiska instrukcji użytkowania i dostarczyć świadectwo zniszczenia do LivaNova lub Przedstawiciela Dystrybutora.

Rozumiemy, iż usunięcie produktu FlexTherm może powodować zakłócenia w działalności Państwa Organizacji i przepraszamy za niedogodności tym spowodowane.

## Przekazanie niniejszego Zawiadomienia Dotyczącego Bezpieczeństwa:

Prosimy o przedstawienie tego komunikatu całemu personelowi w państwa organizacji, który musi zapoznać się z niniejszym Zawiadomieniem Dotyczącym Bezpieczeństwa. W przypadku przekazania produktów osobom trzecim, prosimy o przekazanie im tych informacji, a także poinformować o tym niżej wymienioną osobę kontaktową.

Prosimy utrzymywać świadomość w zakresie treści niniejszego zawiadomienia oraz wynikającego z niego czynności przez odpowiedni okres czasu, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.



Health innovation that matters

**Dane osoby kontaktowej:**

Pytania dotyczące niniejszego Zawiadomienia Dotyczącego Bezpieczeństwa prosimy kierować do Christian Peis, Dyrektora ds. Zapewniania Jakości, Sorin Group Deutschland GmbH pod numerem telefonu +49 89 323 01 152, przez fax pod nr +49 89 323 01 333 lub poprzez e-mail [SGD.fsca@sorin.com](mailto:SGD.fsca@sorin.com)

Kopia niniejszego Terenowego Zawiadomienia na temat Bezpieczeństwa została przekazana właściwym Organom Regulacyjnym, które wiedzą o tych czynnościach.

Dziękujemy za współpracę w tej sprawie. LivaNova dokłada wszelkich starań, by dostarczać produkty oraz usług wysokiej jakości swoim klientom oraz przeprasza za jakiegokolwiek niedogodności spowodowane niniejszą sytuacją.

Z poważaniem,

<XXXXXXXXX>

Załączniki:

Załącznik 1: Lista Produktów Potencjalnie Wadliwych

Załącznik 2: Formularz Odpowiedzi Klienta

SORIN GROUP  
DEUTSCHLAND GMBH  
Lindberghstr. 25 · D-80939 München  
T.: +49-(0)89-323 01 0  
F.: +49-(0)89-323 01 100  
[www.sorin.com](http://www.sorin.com)

Geschäftsführer:  
Alexander H. J. Neumann  
Giulio Cordano

Amtsgericht München  
HRB 100852  
USt-IdNr. DE 129304291  
Steuer-Nummer: 143/181/70429

## Załącznik 1:

### Lista Produktów Potencjalnie Wadliwych

#### ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Urządzenie Grzewczo-Chłodzące FlexTherm

Nr referencyjny # 9611109-02/06/17-001-R

Kod produktu	Opis produktu	Numery seryjne
16-70-00	Urządzenie Grzewczo-Chłodzące FlexTherm	wszystkie

Systemy potencjalnie wadliwe w Państwa lokalizacji należy wpisywać w Załączniku 2.

**Załącznik 2:**  
**Formularz Odpowiedzi Klienta**  
**ZAWIADOMIENIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**  
Urządzenie Grzewczo-Chłodzące FlexTherm  
Nr referencyjny # 9611109-02/06/17-001-R

Zgodnie z naszą dokumentacją, posiadają państwo następujące potencjalnie wadliwe produkty:

<Wpisać tylko numery seryjne dla klienta - Użyć A2\_Tracelist Affected Systems (plik Excel)>

Kod produktu	Opis produktu	Wadliwe numery seryjne
16-70-00	Urządzenie Grzewczo-Chłodzące FlexTherm	

**Proszę zwrócić wypełniony formularz na adres:**

Lokalizacja Sorin/Nazwa Dystrybutora: LIVANOVA POLAND SP. Z O.O.  
Kraj: POLSKA  
Osoba kontaktowa: Agnieszka Milczarek  
E-mail: agnieszka.milczarek@livanova.com  
Nr faks: 22 430 04 90  
Numer telefonu: 22 502 04 13

Dział 1 – Proszę wypełnić:

1. ZAPOZNALIŚMY SIĘ i rozumiemy załączone Zawiadomienie Dotyczące Bezpieczeństwa
2. NIE ROZUMIEMY załączonego Zawiadomienia Dotyczącego Bezpieczeństwa. Prosimy o więcej informacji

**Prosimy o kontakt:**

Christian Peis, Dyrektor ds. Jakości, Sorin Group Deutschland GmbH pod numerem telefonu +49 89 323 01 152, przez fax pod nr +49 (0)89 323 01 333 lub poprzez e-mail [SGD.fsca@sorin.com](mailto:SGD.fsca@sorin.com)

Nazwa klienta: <<Nazwa Państwa firmy drukowanymi literami>>  
Kraj: <<Nazwa Państwa kraju drukowanymi literami>>  
Osoba kontaktowa: << Państwa osoba kontaktowa drukowanymi literami>>  
E-mail: <<Państwa osoba kontaktowa drukowanymi literami>>  
Nr faks.: <<Państwa nr faksu drukowanymi literami>>  
Numer telefonu: <<Państwa nr telefonu drukowanymi literami>>

Złożone przez .....

Podpis ..... Data ...../...../.....