

Firma
Imię i nazwisko
Adres
Kod pocztowy, miejscowość

Hamburg, 30 lipca 2018 r.

**Ważna instrukcja bezpieczeństwa:
akcja korekcyjna na rynku dotycząca zasilaczy aparatów do terapii snu SOMNObalance,
SOMNOsoft 2, prisma SOFT i prisma SMART**

Szanowni Państwo,
jakość i bezpieczeństwo są naszym najwyższym priorytetem. Z tego względu ma dla nas wielkie znaczenie realizacja opisanej niżej akcji korekcyjnej na rynku dotyczącej potencjalnego zagrożenia będącego skutkiem przegrzania zewnętrznych zasilaczy aparatów do terapii snu SOMNObalance, SOMNOsoft 2, prisma SOFT i prisma SMART.

Nadawca:

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Adresat:

Użytkownicy aparatów do terapii snu typów SOMNObalance, SOMNOsoft 2, prisma SOFT i prisma SMART.

Identyfikacja urządzeń, których dotyczy akcja:

SOMNObalance, SOMNObalance e

Numery artykułów: WM27410, WM27410HLO, WM27410CN0, WM29707

Numery seryjne, których dotyczy akcja: patrz lista numerów seryjnych w załączniku.

Zasilacze: WM24480 o numerach seryjnych: patrz lista w załączniku.

SOMNOsoft 2, SOMNOsoft2 e

Numery artykułów: WM29810HLO, WM29880

Numery seryjne, których dotyczy akcja: patrz lista numerów seryjnych w załączniku.

Zasilacze: WM24480 o numerach seryjnych: patrz lista w załączniku.

prisma SOFT

Numery artykułów: WM31630-1110, WM31631-1110, WM31631HL-4110, WM31630HL-4110

Numery seryjne, których dotyczy akcja: patrz lista numerów seryjnych w załączniku.

Zasilacze: WM24480 o numerach seryjnych: patrz lista w załączniku.

Prisma SMART

Numery artykułów: WM31600-1110, WM31601-1110, WM31601HL-4110, WM31600HL-4110

Numery seryjne, których dotyczy akcja: patrz lista numerów seryjnych w załączniku.

Zasilacze: WM24480 o numerach seryjnych: patrz lista w załączniku.

Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG
Kronsaaßweg 40 • 22525 Hamburg
T: +49 40 54702-0 • F: +49 40 54702-461
info@loewensteinmedical.de
www.loewensteinmedical.de

Przyjęcia towarów
Doerriesweg 3 • 22525 Hamburg

Sąd rejestrowy
Amtsgericht Hamburg
Dział A, nr 67 698
Nr VAT-UE DE 1 18051598
Nr rej. WEEE: DE 63391140
**Certyfikowany system
kontroli jakości**
Dyrektywa WE 93/42/EWG,
Załącznik II
(EN ISO 13485 / EN ISO 9001)

Komplementariusz
Löwenstein Medical
Technology
Verwaltungs GmbH, Hamburg
Sąd rejestrowy
Amtsgericht Hamburg
Dział B, nr 8678
ID wierzyciela
DE25ZZZ00000353957

Zarząd
Benjamin Löwenstein
Sascha Löwenstein

Rachunki bankowe
Deutsche Bank AG Hamburg
SWIFT DEUTDE33
IBAN
DE61200700000640305900
Commerzbank AG Hamburg
SWIFT DRESDEFF200
IBAN
DE68200800000507338800

Opis problemu i ustalonej przyczyny:

W trakcie rutynowych kontroli jakości naszych produktów stwierdziliśmy, że w przypadku niektórych partii produkcyjnych dochodziło do przegrzewania zewnętrznych zasilaczy o numerze artykułu WM24480, a więc potencjalnego zagrożenia dla pacjentów lub użytkowników.

Po przeprowadzeniu dokładnej analizy stwierdzono, że w procesie produkcyjnym zasilaczy producent użył wadliwych części, które w określonych przedziałach obciążenia wykazują zbyt duże straty mocy i mogą powodować przegrzewania zasilaczy.

Efekt przegrzania udało się uzyskać w określonych warunkach próbnych. Nie zaobserwowano dotychczas przegrzań w trakcie użytkowania produktów w ramach terapii snu.

Jakie czynności musi wykonać adresat?

Pochodzące z wymienionych partii zasilacze WM24480 mogą się w określonych sytuacjach nadmiernie nagrzewać i stanowić zagrożenie dla pacjentów oraz użytkowników. Prosimy o przekazanie odpowiedniej informacji o zagrożeniach powodowanych przez nadmierną temperaturę pracownikom i klientom posiadającym urządzenia, których dotyczy akcja.

Czynności klienta i/lub użytkownika

Należy sprawdzić urządzenia posiadane na magazynie, a zasilacze objęte akcją odseparować. Zasilacze nie wymienione w tym piśmie można stosować w dalszym ciągu. Wymienione tutaj aparaty do terapii snu nie wykazują żadnych wad i mogą być również w dalszym ciągu używane po wymianie zasilacza.

Nowe zasilacze zostaną udostępnione do wymiany automatycznie przez firmę Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG w odpowiednim czasie.

Po otrzymaniu nowych zasilaczy należy nimi zastąpić zasilacze dostarczone już pacjentom. Wymienione zasilacze objęte odpowiednią partią należy odesłać firmie Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG.

Potwierdzenie otrzymania instrukcji

Prosimy o potwierdzenie, przy użyciu dołączonego formularza zgłoszenia, faktu otrzymania niniejszego pisma wzgl. jego przekazania odpowiednim osobom.

Przekazanie instrukcji

Prosimy o zapewnienie przyjęcia niniejszej instrukcji bezpieczeństwa do wiadomości w ramach Państwa organizacji przez wszystkich użytkowników i operatorów ww. produktów oraz inne osoby, które powinny posiadać tego rodzaju informacje. Jeżeli produkty zostały przekazane osobom trzecim, proszę przekazać tym osobom kopię niniejszej informacji albo poinformować wymienioną niżej osobę kontaktową.

Akcja zostanie zgłoszona właściwym władzom i zostanie z nimi uzgodniony wymagany sposób postępowania.

Firma Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG przeprasza za związane z akcją niedogodności i utrudnienia w Państwa pracy.

Z poważaniem



ppa Thomas Weber

Director Quality Management and Regulatory Affairs

ZGŁOSZENIE

dotyczące instrukcji bezpieczeństwa „akcja korekcyjna na rynku dotycząca zasilaczy aparatów do terapii snu SOMNObalance, SOMNOsoft 2, prisma SOFT i prisma SMART

Pismo oryginalne zostało wysłane do następującej osoby:

Firma

Imię i nazwisko

Adres

Kod pocztowy, miejscowość

Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza zgłoszenia telefaksem, e-mailem albo pocztą na numer/adres:

Fax.: **+49 40 547 02-476**

e-mail: customerservice@loewensteinmedical.de

Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Kronsaalsweg 40

22525 Hamburg

Niemcy

Proszę dokładnie wypełnić drukowanymi literami:

dane firmy są takie same jak w polu adresowym wyżej

dane firmy różnią się od danych w polu adresowym wyżej. Dane firmy brzmią:

Numer klienta: _____

Firma i adres: _____

Niniejszym potwierdzam otrzymanie instrukcji bezpieczeństwa i przeczytanie, zrozumienie oraz przyjęcie do wiadomości jej treści. Wszyscy operatorzy produktu i inne osoby w ramach mojej organizacji, które powinny posiadać tę informację, przyjęły niniejsze pismo do wiadomości.

O ile produkty zostały przez nas przekazane osobom trzecim, osobom tym **została też przekazana kopia niniejszego pisma.**

Nazwisko (drukowanymi literami)

Data, podpis

Pozycja