

PILNE: Oświadczenie odnośnie bezpieczeństwa produktu Stopa protezowa LP Rotate

Recall 022015

Device Exchange

4 marca 2015

Szanowny(a) Pan(i)

Niniejszym informujemy o konieczności wycofania z użycia następującego produktu:

- **Stopa protezowa LP Rotate**, rozmiary 25-27 kat. 1-6. Numery produktów LRP062, LRF062, LRPU62, LRFU62. Dotyczy wszystkich egzemplarzy o numerze seryjnym partii HF141022.



Załączona ilustracja oznaczenia serii na amortyzatorze ułatwi Państwu identyfikację wadliwych egzemplarzy.

Wycofanie produktu zostało podjęte ze względu na wykrytą usterkę montażową, która sprawia, że łączenia zewnętrznej tuby modułu amortyzatora stopy protezowej LP Rotate są zbyt krótkie, powodując niestabilne zamocowanie protezy. Kontynuowanie używania produktu przez pacjenta może skutkować upadkami ze względu na odpadnięcie obluzowanego modułu amortyzatora od podstawy stopy.

Wysyłkę tego produktu rozpoczęliśmy 15 grudnia 2014 r.

Prosimy o natychmiastowy przegląd Państwa stanów magazynowych i wyodrębnienie produktów podlegających wycofaniu. Także jeśli niniejszy produkt podlegał dalszej dystrybucji za Państwa pośrednictwem, prosimy o zidentyfikowanie odnośnych klientów oraz poinformowanie ich niezwłocznie o wycofaniu produktu z użycia. Do korespondencji

skierowanej do klientów mogą Państwo dołączyć kopię naszego niniejszego oświadczenia w celu lepszego umotywowania podjętych działań.

Niniejsze oświadczenie powinno zostać przekazane do wiadomości tych osób z personelu Państwa organizacji lub placówki, których to dotyczy, jak również wszelkim organizacjom lub placówkom, do których potencjalnie wadliwe produkty zostały przekazane. Prosimy przekazać oświadczenie też do wszelkich innych organizacji lub placówek, na które wycofanie może mieć wpływ.

W przypadku, jeśli Państwa klienci noszą wadliwe egzemplarze, sugerujemy umówienie z nimi wizyty w celu wymiany produktu na nową, obecnie dostępną stopę protezową LP Rotate. Dla Państwa wygody zorganizujemy też zbiórkę wadliwych produktów.

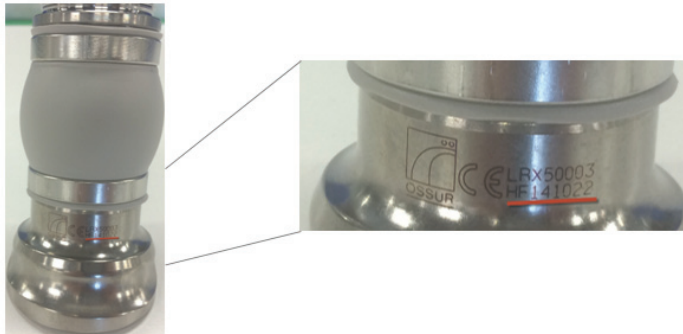
Wycofanie produktu powinno zostać dokonane aż do poziomu indywidualnych użytkowników. Doceniamy Państwa pomoc w zakresie uchronienia pacjentów przed wypadkami i obrażeniami.

Po otrzymaniu niniejszego pisma nasz dział obsługi klienta skontaktuje się z Państwem telefonicznie. Wcześniej odpowiedzi na Państwa pytania można uzyskać, kontaktując się z Arjan de Man pod numerem (+31499751952).

URPL jest/są świadoma(e) podjętej procedury wycofania w/w produktu.

Johanna Valdimarsdóttir
Quality Assurance Director

Ilustracja lokalizacji numeru seryjnego partii na



produkcje: