

Datum

**15 września 2017****NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA DLA UŻYTKOWNIKÓW**

Ansprechpartner/in

*Komunikat o wycofaniu produktu***Produkt, którego dotyczy komunikat: Pobjiak****Numer art.: 182-131/08****Numer serii / SN.: 1515512, 1514940, 1607606 i 1611257****Numer ref. LINK®: R-2017-02**

Szanowni Państwo!

Zidentyfikowano ryzyko związane ze stosowaniem pobjiaka. Ze względów bezpieczeństwa firma WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG wycofa pobjiak o nr art. 182-131/08. Działanie to jest przeprowadzane, ponieważ komponenty z czterech partii ewentualnie nie są optymalnie zespawane. Błąd ten zmniejsza stabilność mechaniczną i zwiększa ryzyko złamania podczas wbijania.

Zgodnie z naszą dokumentacją dostarczono Państwu narzędzie, którego dotyczy komunikat. W związku z tym należy dokładnie zapoznać się ze szczegółowymi informacjami na następnych stronach.

Zwracamy się do Państwa z prośbą o odesłanie do nas faksu zwrotnego do 29.09.2017 w celu dokumentacji działań mających na celu wycofanie produktu, również w sytuacji, jeśli nie posiadają Państwo w magazynie żadnego z wymienionych produktów.

Na zakończenie chcielibyśmy przeprosić za wszelkie niedogodności i dziękujemy za zrozumienie.

Z poważaniem  
WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG



Kai Lemke  
pełnomocnik ds. bezpieczeństwa

## Notatka bezpieczeństwa - wycofanie produktu

Produkt	Numer artykułu	Numer(-y) serii / numer(-y) seryjne
Pobijak	182-131/08	1515512 1514940 1607606 1611257

### Opis problemu:

Ze względów bezpieczeństwa firma WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG wycofa pobijak o nr art. 182-131/08. Działanie to jest przeprowadzane, ponieważ komponenty z czterech partii ewentualnie nie są optymalnie zespawane. Błąd ten zmniejsza stabilność mechaniczną i zwiększa ryzyko złamania podczas wbijania.

Zwracamy się z prośbą o wstrzymanie używania produktu i odesłanie wszystkich produktów.



**Ryc. 1: Złamany pobijak 182-131/08**

Wysyłka do:

WALDEMAR LINK GmbH & Co. KG  
Dział towarów zwracanych  
Barkhausenweg 10  
D-22339 Hamburg

### Skutki kliniczne

- Wydłużenie czasu operacji w przypadku złamania instrumentu.
- Przerwanie operacji w przypadku złamania instrumentu i braku instrumentu zastępczego. Należy w takiej sytuacji przeprowadzić nową operację.

### Działanie korygujące

- Wycofanie produktów, których dotyczy komunikat.

### **Działania natychmiastowe**

- Jeśli posiadają Państwo **pobijak**, prosimy o odesłanie produktów, których dotyczy komunikat do firmy LINK®.
- Wycofanie dotyczy wyłącznie nr serii: 1515512, 1514940, 1607606 i 1611257.
- Wymiana pobijaków, których dotyczy komunikat, jest dla Państwa bezpłatna. W razie pytań odnośnie zakupu produktów zastępczych do zaplanowanych operacji należy zwrócić się do odpowiedniego przedstawiciela handlowego lub działu obsługi klienta.
- Zwracamy się do Państwa z prośbą o odesłanie do nas faksu zwrotnego do **29.09.2017** w celu dokumentacji działań mających na celu wycofanie produktu, również w sytuacji, jeśli nie posiadają Państwo w magazynie żadnego z wymienionych produktów.
- Treść niniejszej **notatki bezpieczeństwa** należy przekazać w Państwa instytucji wszystkim użytkownikom ww. produktów i innym osobom, które powinny zostać poinformowane. W przypadku przekazania produktów osobom trzecim należy przekazać kopię niniejszej notatki lub poinformować niżej podaną osobę do kontaktu. Niemiecki Instytut Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (BfArM) został poinformowany o niniejszych działaniach mających na celu wycofanie produktu i otrzymał kopię niniejszej "Notatki bezpieczeństwa".

### **Osoby do kontaktu Waldemar Link GmbH & Co. KG:**

pan Alexander Schütt, Customer Service International, tel.: +49 40 5 39 95 – 8377  
przez e-mail: [a.schuett@linkhh.de](mailto:a.schuett@linkhh.de)

pan Jonas Matzen, Zarządzanie produktami, tel. +49 40 5 39 95 – 348  
przez e-mail: [j.matzen@linkhh.de](mailto:j.matzen@linkhh.de)

pan Kai Lemke, pełnomocnik ds. bezpieczeństwa, tel.: +49 40 5 39 95 – 418  
przez e-mail: [k.lemke@linkhh.de](mailto:k.lemke@linkhh.de)

pan Ralph Wonner, pełnomocnik ds. zarządzania jakością, tel.: +49 40 5 39 95 – 490  
przez e-mail: [r.wonner@linkhh.de](mailto:r.wonner@linkhh.de)

Obsługa reklamacji, tel.: +49 40 5 39 95 – 432  
przez e-mail: [complaint@linkhh.de](mailto:complaint@linkhh.de)

**Wycofanie**  
Pobijak 182-131/08

**Recall of**  
Impactor Handle 182-131/08

Prosimy wypełnić pismem drukowanym oraz przesłać faksem do 29.09.2017 do /

*Please complete and return by fax or e-mail within September 29<sup>th</sup>, 2017 to*

**+49 40 5 35 75 -174 / complaint@linkhh.de**

**Waldemar Link GmbH & Co. KG – Barkhausenweg 10 – D22339 Hamburg**

W przypadku przesyłki zwrotnej należy dołączyć do niej kopię niniejszego faksu /

*Please attach a copy of this fax to the returned goods*

**Notatka bezpieczeństwa**

**Nazwa szpitala / firmy**

**Imię i nazwisko osoby  
kontaktowej**

**Adres**

**Państwo**

Tel.	Faks	E-mail
<input type="checkbox"/> <i>We do not have these products.</i> <input type="checkbox"/> <i>Nie mamy tych produktów.</i>		
<input type="checkbox"/> <i>We return the following products to the above mentioned address.</i> <input type="checkbox"/> <i>Zwracamy następujące produkty na wyżej wymieniony adres.</i>		

**Pobijak**  
**Impactor Handle**

<b>Dotyczy produktów o numerze seryjnym / Affected REF</b>	<b>Dotyczy produktów o numerze partii, ilość / Affected LOT, Quantity</b>
182-131/08	1515512
182-131/08	1514940
182-131/08	1607606
182-131/08	1611257

**Data, podpis / Date, Signature**