



Linvatec Polska Sp. z o.o. ul. Jutrzenki 118 02-230 Warszawa
tel. +48 22 380 43 00 - 05 fax +48 22 380 43 01, +48 22 435 73 93

Szanowni Państwo,

Warszawa, dn. 07.10.2009

Prosimy o dokładne zapoznanie się z załączonym pismem.
Jeśli nie są Państwo użytkownikiem końcowym wymienionego sprzętu to
uprzejmie prosimy o poinformowanie użytkownika końcowego o niniejszej
korespondencji.

Wszelką korespondencję prosimy kierować na adres umieszczony w na adres firmy:

Linvatec Polska Sp. z o. o.
02-230 Warszawa, ul. Jutrzenki 118
Tel. 22 3804300-06
Fax. 22 3804301 lub 22 4357393

Z poważaniem,
Maciej Kramarz
Sales Manager Linvatec Polska

M. Kramarz

PILNE - WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO

(kontynuacja ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa użytkowania urządzenia medycznego z dnia 31.07.09)

4815.0000

23-Sep-200

PRO5100	Urządzenie akumulatorowe PowerPro® z pojedynczym wyzwalaczem	PRO5300M	Oscylator akumulatorowy PowerProMax™
PRO5200	Urządzenie akumulatorowe PowerPro® z dwustopniowym wyzwalaczem	PRO5400M	Przeciwsobnik akumulatorowy PowerProMax™
PRO5250	Urządzenie akumulatorowe PowerPro® z dwustopniowym wyzwalaczem, wersja standard	PRO6200	Urządzenie akumulatorowe Mpower™ PRO6200 z pojedynczym wyzwalaczem
PRO5300	Końcówka oscylatora akumulatorowego PowerPro®	PRO6202	Urządzenie akumulatorowe Mpower™ PRO6202 z podwójnym wyzwalaczem
PRO5400	Końcówka przeciwsobnika akumulatorowego PowerPro®	PRO6300	Końcówka oscylatora akumulatorowego Mpower™ PRO6300
PRO5100M	Urządzenie akumulatorowe PowerProMax™ z pojedynczym wyzwalaczem	PRO6400	Końcówka przeciwsobnika akumulatorowego Mpower™ PRO6400
PRO5200M	Urządzenie akumulatorowe PowerProMax™ z dwustopniowym wyzwalaczem	PRO6450	Piła do mostka akumulatorowa Mpower™ PRO6450
PRO5250M	Urządzenie akumulatorowe PowerProMax™ z dwustopniowym wyzwalaczem, wersja standard		

DO WIADOMOŚCI: Kierownik zespołu ds. zarządzania ryzykiem, kierownik zespołu ds. zarządzania materiałami lub kierownik oddziału chirurgii

POWÓD WYCOFANIA: Firma ConMed Linvatec ustaliła, że istnieje niewielkie ryzyko samoczynnego uruchomienia się urządzeń. Ryzyko jest wyższe w przypadku urządzeń, które nie zostały poddane planowej konserwacji zapobiegawczej. Takie urządzenia zostaną poddane naprawie w pierwszej kolejności. **Informacja ta nie dotyczy urządzeń z serii MPower® II.**

DZIAŁANIA ZMNIEJSZAJĄCE RYZYKO:

W celu zmniejszenia ryzyka, do czasu zakończenia czynności serwisowych należy stosować się do następujących zaleceń:

- Unikać kontaktu z ruchomymi częściami urządzeń z zainstalowanym akumulatorem.
- Przed przystąpieniem do korzystania z urządzenia włożyć do niego akumulator i przetestować urządzenie z dala od operowanego obszaru.
- Stosować się do instrukcji dotyczących postępowania z produktem, podanych w podręczniku obsługi.

CZYNNOŚCI, KTÓRE NALEŻY WYKONAĆ:

- Niezwłocznie sprawdzić, czy w magazynach znajdują się produkty o numerach katalogowych i numerach seryjnych podanych na załączonej liście.
- Skontaktować się z lokalnym biurem firmy ConMed Linvatec w celu umówienia się na przegląd techniczny urządzeń. Nie należy zwracać urządzeń do lokalnych biur bez wyraźnego zalecenia.
- Wypełnić i podpisać załączony FORMULARZ ZWROTNY, następnie przesłać go pocztą lub faksem do lokalnego biura firmy ConMed Linvatec.

Sprzęt wypożyczony:

- Dostępność należy sprawdzić w lokalnym biurze firmy ConMed Linvatec.

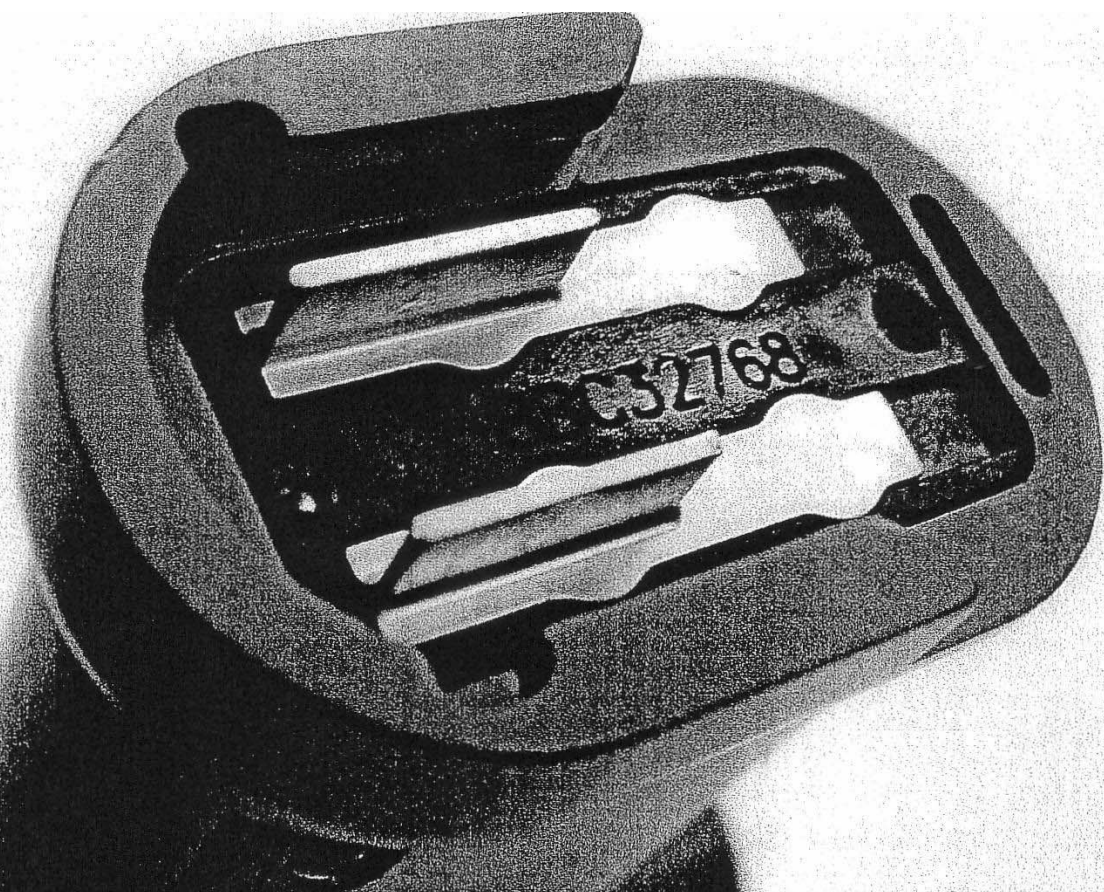
Firma ConMed Linvatec przeprasza za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszymi działaniami.

Z poważaniem,



Roger Murphy
Koordynator wycofania produktu medycznego

Cr Intl ust Polish





FORMULARZ ZWROTNY

4815.0000

23-Sep-200

Formularz zwrotny należy wypełnić i przesłać faksem na numer: 727-319-5701

Opis produktu: Urządzenia z serii PowerPro, PowerProMax, Mpower

Kod zwrotu: NCR 2855

Zaznaczyć odpowiednie stwierdzenie:

() Oświadczam, że ośrodek nie posiada żadnych produktów oznaczonych wymienionymi numerami katalogowymi oraz numerami seryjnymi.

() Niżej podane produkty zostaną przekazane w celu przeglądu technicznego w uzgodnionym terminie. (Podać numery katalogowe oraz numery seryjne. W razie potrzeby dołączyć dodatkowe strony).

Numer katalogowy:	Numer seryjny:	Numer seryjny:	Numer seryjny:
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

_____	_____	_____
Podpis	Stanowisko	Data

_____	_____	_____
Nazwisko (drukowanymi literami)	Numer tel.	Numer faksu

Powyższy formularz należy wypełnić i niezwłocznie przesłać do lokalnego biura firmy ConMed Linvatec.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym biurem firmy ConMed Linvatec lub przesłanie wiadomości pod adresem:

Custserv1@linvatec.com albo na numer faksu 727-319-5701.

ConMed Linvatec NCR2855
intl cust Polish



Wycofanie urządzenia medycznego - lista produktów

23-Sep-200

NCR 2855 Polish

Poniżej podano numery produktu/katalogowe oraz numery seryjne urządzeń objętych niniejszą akcją, dostarczonych do Państwa ośrodka.

Produkt Numer seryjny Ilość Data przekazania:

PRO5200M POWERPROMAX TWO TRIGGER FULL FUNCTION HP

PRO5300M POWERPROMAX OSCILLATOR HP