

**UPOZORNĚNÍ pro:
vedoucího operačního sálu**

7 května 2013

**NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ: UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE
ZDRAVOTNÍHO PŘÍSTROJE**

Popis dílu/číslo dílu:

Číslo dílu	Popis dílu	Číslo šarží
03.311.001	Utahovadlo drátu	1398462;1416905; 1442584;1442585; 1453019;1486995; 1542289;1547056; 1547057;1564561; 1586977;1623243; 1651428;1661359; 1672660;1681882; 1771648;1831522; 1839090;1848288; 1864928;1934765; 1934766;1993844; 3036688;3087517; 3114166;3309426; 3365734;3398576; 3563141;3577980; 3578000;3599035; 3599138;3776484; 7591302

Vážený pane (Vážená paní),

společnost Synthes vydává nápravné opatření týkající se zdravotního přístroje v souvislosti s výše uvedenými typy přístrojů.

Společnost Synthes obdržela několik stížností, že se přístroj rozpadá a K-drát zasekne uvnitř.

Není pravděpodobné, že by mohlo používání napínacího zařízení, které není funkční, vést k nepříznivým vedlejším účinkům. Existuje vzdálená pravděpodobnost, že nefunkční zařízení způsobí zdravotně vratné důsledky: dosud nebylo oznámeno žádné poškození v souvislosti s definovanými závadami. Potenciál výsledku zdravotní léčby je nastíněn v tomto scénáři.

Společnost Synthes doporučuje provedení následujících kroků:

- Pečlivě si přečtěte dokument „Popis závady utahovadla drátu,“ který vám poskytnul obchodní zástupce společnosti Synthes. Dokument popisuje, proč se K-drát může zaseknout uvnitř, a jak je nutné nástroj utáhnout, aby bylo jeho používání bezpečné.
- Požádejte obchodního zástupce společnosti Synthes, aby vám pomohl uspořádat vrácení dodávky utahovadla drátu k opravě na následující adresu:

Synthes Service Center, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland

Vidlice bude připevněna k základně vyšší kroutivou silou, aby se utahovadlo drátu neodpojilo a neupadlo.

Pokud máte nějaké dotazy, obraťte se prosím na obchodního zástupce společnosti Synthes.

Omlouváme se za jakékoli nepříjemnosti, které vám v důsledku toho mohou vzniknout.

Děkujeme vám za pozornost a spolupráci.

Strana 3 ze 4

Synthes GmbH

Claudia Allemann
Manažer pro práci v terénu

Markus Wien
Ředitel oddělení zajištění kvality

Kopie:

NALÉHAVÉ UPOZORNĚNÍ: UPOZORNĚNÍ TÝKAJÍCÍ SE ZDRAVOTNÍHO PŘÍSTROJE

Utahovadlo drátu

Sekce pro ověření

Číslo dílu	Popis dílu	Číslo šarží
03.311.001	Utahovadlo drátu	Všechny šarže (uvedené na straně 1)

- ☐ Vyhledali jsme identifikovaný produkt v zásobách, vrácené množství pro přepracování je uvedeno níže a kopii tohoto dopisu uchováváme pro naše záznamy.
- ☐ Nemáme v zásobách žádný identifikovaný produkt, vrácené množství k přepracování je nulové. Kopii tohoto dopisu jsme si ponechali pro naše záznamy.

VRÁCENÁ ZAŘÍZENÍ (včetně množství) a/nebo KOMENTÁŘE:

Jméno/titul (vytiskněte prosím) _____

Telefonní číslo: _____

Podpis a datum: _____