

NALÉHAVÉ
OZNÁMENÍ O STAHOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

HSC INDUSTRY SPOL S.R.O.
GOGOLOVA 275/24
USTI NAD LABEM

8461.18822

June 4, 2013

TRMICE 400 04 CZ

Výrobek: C7120 APEX ® Artroskopická sada hadic, jedno připojení
C7122 APEX ® Artroskopická sada hadic, dvě připojení
Číslo (čísla) šarže: Viz připojený soupis dotčených čísel šarží

Adresát: Manažer rizik, manažer nákupu nebo manažer operačních sálů

Důvod:

Společnost ConMed Linvatec rozhodla, že určité šarže sady C7120 APEX ® Artroskopická sada hadic, jedno připojení a C7122 APEX ® Artroskopická sada hadic, dvě připojení nemusí správně snímat tlak. Podle našich záznamů vaše zařízení obdrželo jednu nebo více šarží příslušných sad C7120 APEX ® Artroskopická sada hadic, jedno připojení a/nebo C7122 APEX ® Artroskopická sada hadic, dvě připojení.

Opatření pro snížení rizika:

Pokud vaše zařízení obdrželo nějaké sady s čísly šarží uvedenými v připojeném seznamu, **NEPOUŽÍVEJTE JE. ŘÍDTE SE PROSÍM NÍŽE UVEDENÝMI POKYNY A VÝROBEK VRATTE.** Pokud čerpadlo Apex nesnímá nastavený tlak, rozpozná to a zareaguje zvýšením rychlosti čerpadla a průtokem kapaliny k operačnímu poli. Nenechávejte čerpadlo běžet bez dohledu. Bezpečnost pacienta musí být zajištěna neustálým monitorováním ovladače zvlhčování během operace. **V důsledku tohoto problému nebyly hlášena žádná zranění ani nežádoucí účinky.**

Opatření: DO 30 DNŮ PO OBDRŽENÍ TOHOTO UPOZORNĚNÍ PROVEĎTE TATO OPATŘENÍ:

1. Okamžitě prosím zkontrolujte inventární seznamy vašeho zařízení podle výrobních čísel a čísel šarží uvedených s příloženým seznamu. Pokud jsou ve vašem zařízení nějaké sady s čísly šarží uvedenými v připojeném seznamu, **NEPOUŽÍVEJTE JE.** Kontaktujte prosím místní pobočku ConMed Linvatec ohledně vrácení kreditu. Spolu s výrobkem, který vracíte, prosím pošlete i vyplněný formulář pro odpověď.
2. Centrum služeb zákazníkům vám s souvislostí s vráceným výrobkem přidělí číslo servisního požadavku.
3. Pokud ve vašem zařízení už nejsou žádné sady s uvedeným číslem šarže, protože jste všechny sady již použili, vyplňte prosím **formulář pro odpověď** a zašlete ho místní pobočce společnosti ConMed Linvatec.
4. Pokud se ve vašem zařízení dotčené výrobky nevyskytují, protože byly předány jinému zařízení, vyplňte **formulář pro odpověď** dokumentující převod výrobku a zašlete jej e-mailem nebo faxem do místní pobočky společnosti ConMed Linvatec.

Prijměte naši upřímnou omluvu za jakékoli možné potíže. V případě jakýchkoli dalších dotazů se prosím obraťte na místní oddělení služeb zákazníkům společnosti ConMed Linvatec.

S pozdravem,



Roger Murphy
ředitel, oddělení shody s předpisy
Linvatec Corporation
Mezinárodní zákazník



Oznámení o stahování zdravotnického prostředku

NCR-34636

8461.18822

June 4, 2013

V následujícím soupisu jsou uvedena katalogová čísla a čísla šarží sad Sada hadic Apex, které byly expedovány pod vaším zákaznickým číslem:

<u>Výrobek</u>	<u>Číslo šarže</u>	<u>Množství</u>	<u>Datum Instalace:</u>
C7120	APEX 1 CON TUBING SET ARTHRO 8 EA		
	1303214	16	4/26/213

OZNÁMENÍ O STAHOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

Zašlete vyplněný a podepsaný.

HSC INDUSTRY SPOL S.R.O.
GOGOLOVA 275/24
USTI NAD LABEM

8461.18822

June 4, 2013

TRMICE 400 04 CZ

Popis výrobku: Sada hadic Apex

Kód vrácení: NCR-34636

Zaškrtněte prosím příslušné políčko:

- ☐ Zkontroloval(a) jsem naše inventární seznamy a nemáme v držení žádný z výrobků s číslem šarže uvedeným v přiloženém seznamu.
- ☐ Výrobky uvedené v následujícím seznamu budou vráceny za účelem opravy po obdržení souhlasu od společnosti ConMed Linvatec.

Uveďte **všechna** výrobní čísla a čísla šarží sady Apex Tubing Sets, které vracíte:

Výrobní číslo: _____ Číslo šarže _____ Množství _____

Výrobní číslo: _____ Číslo šarže _____ Množství _____

Výrobní číslo: _____ Číslo šarže _____ Množství _____

Tyto výrobky byly předány do následujícího místa. Č. šarže: _____

Jméno kontaktní osoby / telefonní číslo: _____

Název zařízení _____

Adresa _____

Město, země: _____

Jméno: (tiskacím)* _____ Datum _____

Funkce:* _____

Telefon:* _____ Fax: _____

Podpis:* _____

*** Nutné údaje**

S veškerými otázkami se obraťte na místní pobočku společnosti ConMed Linvatec.

Vraťte prosím na adresu:

ConMed Linvatec NCR-34636

ConMed Linvatec
11155 Concept Blvd
Largo, Florida 33773
United States