

Zašlete potvrzení o přijetí

ANSPACH®

**URGENTNÍ: STAŽENÍ
ZDRAVOTNICKÉHO
PROSTŘEDKU**

9. září 2011

Dotčená zařízení:	Řezací vrtáky a irigační svorky balené v konfiguraci vaku/trubice Tyvek
--------------------------	---

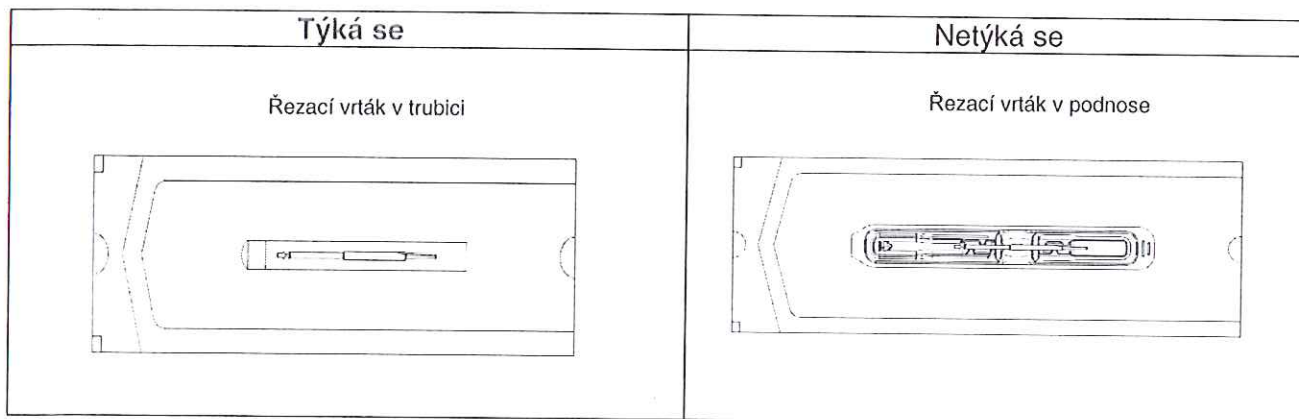
Vážení zákazníci,

Společnost Anspach Effort si Vás dovoluje informovat o dobrovolném stažení výrobku, které se týká řezacích vrtáků a irigačních svorek (sterilní jednorázové výrobky) používaných s elektrickými a pneumatickými vysokorychlostními vrtacími systémy značky Anspach. Z našich záznamů vyplývá, že jste obdrželi výrobek, který je zahrnut v dobrovolném stažení z trhu.

Popis:

Přístupujeme k dobrovolnému stažení těchto výrobků, protože v rámci studií stárnutí v reálném čase byla pozorována delaminace vrstev vaku. Je možné, že v důsledku delaminace vrstev dojde k narušení sterilní bariéry.

Toto dobrovolné stažení z trhu je omezeno na výrobky balené ve vaku Tyvek, ve kterém je výrobek zasazen v trubici. Výrobky balené v podnosech SnapTray NEJSOU tímto dobrovolným stažením z trhu dotčeny.



I když jsme zatím ve vztahu k tomuto problému neobdrželi žádné zprávy o incidentech nebo nežádoucích příhodách, přístupujeme k této akci u uživatelů, abychom zamezili potenciálním incidentům v budoucnosti.

Zpráva číslo: 1045834-09/02/11-006R

The Anspach Effort

4500 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410, USA

Tel. (561) 627-1080 • Fax (561) 627-3120

Bezplatná linka (800) 327-6887 • Bezplatná linka - fax (800) 327-6661

Zašlete potvrzení o přijetí



**URGENTNÍ: STAŽENÍ
ZDRAVOTNICKÉHO
PROSTŘEDKU**

Okamžité kroky, které musí provést zákazník:

1. Ihned zkontrolujte inventář a vyhledejte všechny výrobky v balení konfigurovaném jako vak/trubice Tyvek.
2. Pokud máte uvedené výrobky, postupujte podle pokynů na přiloženém formuláři a zajistěte jejich okamžité vrácení a výměnu.
3. Vyplňte přiložený formulář a uveďte, kolik kusů jednotlivých položek (včetně jejich čísla součásti) vracíte, a také potvrďte, že jste obdrželi tento dopis. Včasným odesláním formuláře zamezíte tomu, abychom zasílali další upomínky. Pokud kterékoli z dotčených výrobků distribuujete na jiná pracoviště nebo do jiných zařízení, předejte jim laskavě tyto informace.

Další informace:

Ve snaze uspokojit potřeby našich zákazníků můžeme dodávat výrobky v konfiguraci vak/trubice se zkrácenou dobou expirace až do doby, kdy všechny výrobky budou k dispozici balené ve vaku na podnose. Povšimněte si prosím, že štítek výrobku ponese jasné označení zkrácené doby expirace (viz níže).

POZNÁMKA: ZKRÁCENÁ DOBA EXPIRACE

Omlouváme se za jakékoliv komplikace, které toto stažení výrobku z trhu může způsobit a vážíme si vaší spolupráce v této záležitosti. Pokud se budete chtít na cokoli zeptat, kontaktujte prosím tým zákaznické podpory Anspach na čísle 1-561-627-1080 nebo pošlete e-mail na adresu: ProductSupportTeam@Synthes.com.

Se srdečným pozdravem,

Aimee Hamilton
Manager, Quality Systems

Zpráva číslo: 1045834-09/02/11-006R

The Anspach Effort

4500 Riverside Drive, Palm Beach Gardens, Florida 33410, USA

Tel. (561) 627-1080 • Fax (561) 627-3120

Bezplatná linka (800) 327-6887 • Bezplatná linka - fax (800) 327-6661