

Oddělení: Prodej (VK)

Odpovědná osoba: Rolf Schwab

Tel.: +49 70 43 354229

Fax: +49 70 43 351209

E-mail: rolf.schwab@richard-wolf.com

Vaše značka.

• Vaše psaní ze dne

• Naše značka
rs

• Datum
25.03.2013

Naléhavě důležité bezpečnostní sdělení

Bezpečnostní opatření ze dne 25.03.2013, týkající se přídržných ramen s výrobními čísly 32114452 / 32114453, jakož i opravné sady s výrobním číslem 64330914

Adresáti:

Uživatelé, provozní, prodejci

Identifikace příslušných medicínských produktů:

Držák na monitor (deska VESA) přídržných ramen s výrobními čísly 32114452 / 32114453, jakož i opravná sada s výrobním číslem z výrobního období od srpna 2008 do prosince 2011

Popis problému:

Vážené dámy a pánové,

držák na monitor (deska VESA) je dílčí komponenta přídržných ramen s výrobními čísly 32114452 / 32114453, jakož i opravné sady s výrobním číslem 64330914.

Na základě reklamace zákazníka jsme byli upozorněni, že doposud v jednom případě došlo při seřizování naklonění přídržné desky VESA k jejímu prasknutí v místě upevnění. Dle našich interních šetření se prokázalo, že svařovaný spoj přídržné desky v místě upevnění otočného kloubu nebyl v důsledku výrobní chyby řádně proveden. Při nastavování sklonu monitoru, upevněného na desce VESA, hrozí nebezpečí jeho pádu. Dle našich záznamů jsme zjistili, že v uvedeném dodacím období jsme Vám dodali jeden nebo více produktů přídržných ramen s výrobními čísly 32114452 / 32114453 nebo opravné sady s výrobním číslem 64330914.

Opatření ze strany adresáta:

Produkt lze dále používat. Avšak chtěli bychom Vás upozornit na skutečnost, že za účelem Vaší bezpečnosti a bezpečnosti pacientů je v případě rozšíření Vašeho držáku na monitor v podobě přídržného ramena s výrobním číslem 643301137 nutné, monitor při nastavování sklonu přidržovat pevně oběma rukama.

Za účelem prokázání, že jste toto **naléhavě důležité bezpečnostní sdělení** obdrželi, je nutné nám poslat faxem zpět vyplněný přiložený formulář na **faxové číslo +49 7043 351209 do dne 10.04.2013**.

Předávání zde uvedených informací dalším osobám:

Ve své organizaci, prosím, zajistěte, aby všechny osoby, používající výše uvedené produkty, byly náležitě informovány o obsahu zde uvedeného naléhavě důležitého bezpečnostního sdělení. Pokud jste produkty již předali třetím osobám, předejte, prosím, kopii tohoto sdělení příslušným osobám a informujte o této skutečnosti níže uvedenou kontaktní osobu.

Opatření ze strany výrobce:

Uvedené naléhavě důležité bezpečnostní sdělení obdrží všichni prodejní/servisní partneři do 03.04.2013.

Příslušný regionální prodejní/servisní partner, popř. příslušná dceřiná společnost, provede servisní opravu příslušných desek VESA pomocí přídržného prvku s výrobním číslem 643301137. Za tímto účelem náš regionální prodejní/servisní partner/naše dceřiná společnost zkontaktuje zákazníky, kterých se toto opatření týká, v kalendářním týdnu 13/2013 za účelem dohody o termínu provedení opravy. Společnost Richard Wolf GmbH dodá přídržný prvek zdarma.

Odpovědné národní úřední instituce (Spolkový úřad léčiv a medicínských produktů v Bonnu) byly o tomto **naléhavě důležitém bezpečnostním sdělení** informovány.

Kontaktní osoba:

V případě technických dotazů:

pan Markus Böhm
Oddělení technické podpory

Tel.: +49 (0) 7043 35-4290
Fax: +49 (0) 7043 35-1209
Email: markus.boehm@richard-wolf.com

V případě bezpečnostně technických dotazů:

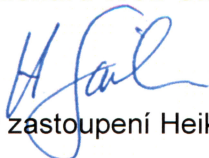
pan Heiko Sailer
Vedoucí Managementu Kvality a Regulatory Affairs

Tel.: +49 (0) 7043 35 1108
Fax: +49 (0) 7043 930048
Email: heiko.sailer@richard-wolf.com

Omlouváme za nepříjemnosti, vzniklé nebo vznikající v důsledku těchto okolností.

S přátelským pozdravem

Richard Wolf GmbH



v zastoupení Heiko Sailer

- Vedoucí Managementu Kvality a
Regulatory Affairs -



v zastoupení Rolf Schwab

- Vedoucí servisních služeb -