

**PILNE**  
**WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

Do:

Data: 4 sierpnia 2009

**Do wiadomości: Kierownik zespołu zarządzania ryzykiem lub kierownik zespołu zarządzania materiałami**

**Opis produktu: Ablatory ssące Lightwave firmy ConMed Linvatec**

**Numer(y) katalogowe oraz numer(y) serii: Zob. załączona lista odpowiednich numerów katalogowych i numerów serii**

**Powód wycofania:** Firma ConMed Linvatec ustaliła, że istnieje możliwość niewyłączenia się przyrządu po zwolnieniu przycisku ablacji. **Prosimy nie używać produktów o załączonych numerach katalogowych i numerach serii, o datach ważności upływających w okresie od lipca 2009 do września 2013.**

**Zagrożenie dla zdrowia:** Możliwe ryzyko odniesienia obrażeń ciała przez użytkownika lub pacjenta.

**Działania, które należy podjąć:**

- ▶ Należy **natychmiast** sprawdzić, czy w magazynie Państwa ośrodka znajdują się produkty o wymienionych numerach katalogowych i numerach serii.
- ▶ W celu uzyskania zwrotu kosztów za produkty zwracane do firmy ConMed Linvatec prosimy o przekazanie produktów oraz **FORMULARZA ZWROTNEGO** dystrybutorowi firmy ConMed Linvatec. Należy podać numer zwrotny firmy ConMed Linvatec: **NCR1864**. Dystrybutor firmy ConMed Linvatec odbierze wszystkie produkty oraz formularze zwrotne, których dotyczy niniejszy komunikat i przekaże je do firmy ConMed Linvatec, Largo, Florida.
- ▶ Jeśli w Państwa ośrodku nie znajdują się żadne produkty oznaczone wymienionymi numerami katalogowymi lub numerami serii podanymi na załączonej liście, prosimy o wypełnienie **FORMULARZA ZWROTNEGO** i przesłanie go pocztą lub faksem do dystrybutora firmy ConMed Linvatec.

Prosimy o przyjęcie przeprosin za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszymi działaniami. W przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań prosimy o kontakt z dystrybutorem firmy ConMed Linvatec lub kontakt pocztą elektroniczną pod adresem [Custserv1@linvatec.com](mailto:Custserv1@linvatec.com).

Z poważaniem,

Roger Murphy  
Koordynator wycofania produktu medycznego  
ConMed Linvatec USA  
(Międzynarodowe zawiadomienie dla klientów)  
c 664 Polish



**PILNE  
WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

**FORMULARZ ZWROTNY**  
**(Prosimy o przekazanie dystrybutorowi firmy ConMed Linvatec)**

**Od:**

**Data:**

**Opis produktu:** Ablatory ssące Lightwave firmy ConMed Linvatec  
**Numer(y) katalogowe oraz numer(y) serii:** Zob. załączona lista odpowiednich numerów katalogowych i numerów serii

**Numer RG firmy ConMed Linvatec: NCR1864**

**ZAZNACZYĆ:**

\_\_\_\_\_ Potwierdzam, że nasz ośrodek nie otrzymał żadnego z ablatorów ssących Lightwave firmy ConMed Linvatec o numerze katalogowym lub numerze serii podanym na załączonej liście, którego termin ważności upłynie w terminie od lipca 2009 do września 2013.

\_\_\_\_\_ Następujące **ablatory ssące Lightwave** firmy **ConMed Linvatec** zostaną zwrócone tytułem otrzymania zwrotu kosztów. (Jeśli to konieczne, należy dołączyć kolejne arkusze.)

Numer katalogowy \_\_\_\_\_ Numer serii \_\_\_\_\_ Liczba urządzeń \_\_\_\_\_

Numer katalogowy \_\_\_\_\_ Numer serii \_\_\_\_\_ Liczba urządzeń \_\_\_\_\_

Numer katalogowy \_\_\_\_\_ Numer serii \_\_\_\_\_ Liczba urządzeń \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Podpis

\_\_\_\_\_ Tytuł

\_\_\_\_\_ Data

\_\_\_\_\_ Nazwisko  
(drukowanymi literami)

\_\_\_\_\_ Telefon

\_\_\_\_\_ Faks

**Wypełniony FORMULARZ ZWROTNY i produkt należy zwrócić do:**

ConMed Linvatec                      **NCR1864**  
Międzynarodowy dystrybutor

lub  
ConMed Linvatec                      **NCR1864**  
11155 Concept Blvd  
Largo, Florida 33773  
c 664 Polish

**PILNE**  
**WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

NCR1864 Polish

DATA:

Poniżej znajduje się lista numerów katalogowych i serii **ablatorów ssących Lightwave** firmy **ConMed Linvatec**, które zostały Państwu przekazane.

Nr katalogowy

Opis

Numer serii

Data zakupu

**PILNE**  
**WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

Do:

Data: 4 sierpnia 2009

Międzynarodowy dystrybutor

**Do wiadomości: Międzynarodowy dystrybutor/przedstawiciel handlowy**

**Opis produktu:** Ablator Lightwave IA-2000-S firmy ConMed Linvatec  
**Numer(y) katalogowe oraz numer(y) serii:** Zob. załączona lista odpowiednich numerów katalogowych i numerów serii  
**Powód wycofania:** Firma ConMed Linvatec ustaliła, że istnieje możliwość niewyłączenia się przyrządu po zwolnieniu przycisku ablacji. **Prosimy nie używać produktów o załączonych numerach katalogowych i numerach serii, o datach ważności upływających w okresie od lipca 2009 do września 2013.**

**Zagrożenie dla zdrowia:** Możliwe ryzyko odniesienia obrażeń ciała przez użytkownika lub pacjenta.

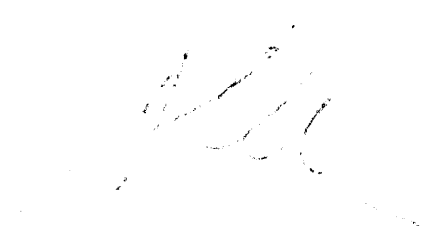
**Działania, które należy podjąć:**

- ▶ Należy niezwłocznie sprawdzić, czy w Państwa magazynie znajdują się produkty o numerach katalogowych i numerach serii podanych na załączonej liście oraz o datach ważności upływających w okresie od lipca 2009 do września 2013.
- ▶ Należy zawiadomić dział sprzedaży o procedurze wycofywania oraz uzyskać informacje o wszystkich produktach o numerach katalogowych i numerach serii, których dotyczy niniejszy komunikat.
- ▶ Jeśli produkty te zostały już sprzedane, prosimy o przesłanie załączonego **Międzynarodowego zawiadomienia klientów** o wycofaniu do Państwa klientów niezwłocznie po otrzymaniu niniejszego zawiadomienia.
- ▶ Prosimy o odebranie klientom wszystkich produktów, których dotyczy niniejszy komunikat, wypełnienie **FORMULARZA ZWROTNEGO** oraz zwrot do firmy ConMed Linvatec, Largo, FL.
- ▶ Aby zwrócić produkty do firmy ConMed Linvatec tytułem otrzymania zwrotu kosztów, należy użyć numeru **przesyłki lotniczej FedEx** firmy ConMed Linvatec: 4103-7938-4. Numer zwrotny firmy ConMed Linvatec, który należy podać: **NCR1864**.
- ▶ Prosimy o wypełnienie i odesłanie **FORMULARZA ZWROTNEGO** do firmy ConMed Linvatec, nawet jeśli nie posiadają Państwo żadnego egzemplarza urządzenia, którego dotyczy niniejszy komunikat.

Prosimy o przyjęcie przeprosin za wszelkie niedogodności spowodowane niniejszymi działaniami. W przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań prosimy o kontakt z Działem obsługi klienta lub kontakt pocztą elektroniczną pod adresem [Custserv1@linvatec.com](mailto:Custserv1@linvatec.com).

Z poważaniem,

Roger Murphy  
Koordynator wycofania produktu medycznego  
ConMed Linvatec  
(Międzynarodowe zawiadomienie dla klientów)  
c 664 Polish



**PILNE  
WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

**FORMULARZ ZWROTNY  
(Prosimy o przesłanie do firmy ConMed Linvatec, Largo, FL)**

**Od:**

**Data:**

**Opis produktu:** Ablator Lightwave IA-2000-S firmy ConMed Linvatec

**Numer(y) katalogowe oraz numer(y) serii:** Zob. załączona lista odpowiednich numerów katalogowych i numerów serii

**Numer zwrotny firmy ConMed Linvatec:** NCR1864

**ZAZNACZ/ OZNACZ ZNAKIEM „V”:**

\_\_\_\_\_ Potwierdzam przesłanie Zawiadomienia o wycofaniu do wszystkich klientów, których ono dotyczy.

\_\_\_\_\_ Potwierdzam, że w nie posiadamy żadnego **ablatora Lightwave** firmy **ConMed Linvatec** o podanych numerach katalogowych i numerach serii, którego data ważności upływałaby w okresie od lipca 2009 do września 2013.

\_\_\_\_\_ Następujące **ablatory Lightwave** firmy **ConMed Linvatec** zostaną zwrócone tytułem otrzymania zwrotu kosztów. (Jeśli to konieczne, należy dołączyć kolejne arkusze.)

Numer katalogowy \_\_\_\_\_ Numer serii \_\_\_\_\_ Liczba urządzeń \_\_\_\_\_

Numer katalogowy \_\_\_\_\_ Numer serii \_\_\_\_\_ Liczba urządzeń \_\_\_\_\_

Numer katalogowy \_\_\_\_\_ Numer serii \_\_\_\_\_ Liczba urządzeń \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Podpis

\_\_\_\_\_  
Tytuł

\_\_\_\_\_  
Data

\_\_\_\_\_  
Nazwisko  
(drukowanymi literami)

\_\_\_\_\_  
Telefon

\_\_\_\_\_  
Faks

**Wypełniony FORMULARZ ZWROTNY i produkt należy zwrócić do:**

ConMed Linvatec NCR1864

Attn.: Regulatory Compliance

11155 Concept Blvd.

Largo, Florida 33773 USA

Numer faksu: 727-319-5701

(Międzynarodowe zawiadomienie dla klientów)

c 664 Polish

**PILNE**  
**WYCOFANIE URZĄDZENIA MEDYCZNEGO**

**Data: 4 sierpnia 2009**

NCR1864 Polish

Poniżej znajduje się lista numerów katalogowych i serii **ablatorów Lightwave** firmy **ConMed Linatec**, które zostały Państwu przekazane.

Nr katalogowy

Opis

Numer serii

Data zakupu