

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO KONTROLU V MÍSTĚ INSTALACE

Produkt: Interorální rentgenový přístroj FOCUS™ 3.0 (typ: FOCUS)
Týká se těchto zařízení: F21221 – F21643 (kromě F21642)

Nezbytná prohlídka rentgenového zařízení FOCUS™ 3.0 v místě instalace

S politováním jsme nuceni vás informovat, že společnost Instrumentarium Dental v listopadu 2013 dodala určitý počet interorálních rentgenových přístrojů FOCUS™ 3.0, u nichž se vyskytuje možná vada na upevňovacím mechanismu.

I přes náš přísný systém kontroly kvality jsme zjistili, že u určitého počtu držáků k upevnění na stěnu dodaných společně s rentgenovými přístroji FOCUS™ nebyl ze strany našeho subdodavatele dodržen správný postup svařování. V důsledku nekompletního postupu svařování nemusí držák sloužící k uchycení přístroje FOCUS™ na zeď správně plnit svou funkci a může dojít k posunutí přístroje. V závislosti na rozsahu nekompletních nebo chybějících svarů existuje také možnost, že držák neudrží váhu přístroje a dojde k jeho náhlému pádu z tohoto držáku.

Sériová čísla zařízení, u kterých se mohou vyskytnout vadné držáky, jsou v řadě od F21221 do F21643 (kromě F21642). Riziko se týká pouze zařízení se sériovým číslem náležejícím do této řady.

Jako autorizovaný prodejce značky Instrumentarium vás laskavě žádáme o provedení prohlídky přístrojů FOCUS™ 3.0, u kterých se vyskytuje podezření na uvedenou závadu, v místě jejich instalace pro vyloučení možného rizika souvisejícího s vadnými držáky.



Přístroje s podezřením na výskyt závady se sériovými čísly od F21221 do F21643 (kromě F21642) vyžadují neprodlenou kontrolu kvality svarů. V případě zjištění vadného držáku je nutné rentgenový přístroj FOCUS™ vyřadit z provozu a vyměnit držák za nový,



INSTRUMENTARIUM

aby bylo možné přístroj nadále používat. Náhradní držáky pro výměnu v místě instalace přístroje budou poskytovány bezplatně. V objednávce náhradního dílu prosím uvádějte číslo servisního dílu 50864.

Podrobné pokyny k prohlídce držáku rentgenového přístroje FOCUS™ 3.0 určeného k upevnění na zeď a zjištění vadných svarů naleznete v připojeném technickém oznámení (1-2014), kde naleznete také pokyny k výměně držáku v případě zjištění vadného dílu.

Jako autorizovaný distributor značky Instrumentarium Dental vás laskavě žádáme o provedení následujících úkonů:

- Seznamte se s dokumentem a jeho přílohami.
- Zašlete prosím zpět dopis o přijetí, kterým potvrdíte doručení tohoto dopisu a plánování příslušných úkonů pro provedení výše uvedených pokynů. Zašlete tento dokument zpět pracovníkovi jménem Jussi Tanskanen do společnosti Instrumentarium Dental do konce ledna 2014.
- Vyhledejte rentgenové přístroje s podezřením na uvedenou závadu ve vašem regionu a zorganizujte neprodleně prohlídku těchto zařízení. Podrobnosti naleznete v technickém oznámení číslo 1-2014. V případě zjištění vadných dílů proveďte výměnu držáku pro uchycení na zeď u přístrojů v rámci záruky. Bez výměny není možné rentgenový přístroj FOCUS™ dále používat. Odkážte se na tento dopis při jakékoli komunikaci se společností Instrumentarium Dental.
- Zašlete zpět potvrzovací dopis připojený k tomuto dokumentu, ve kterém potvrdíte, že všechny rentgenové přístroje FOCUS™ se sériovými čísly od F21221 do F21643 dodané do vašeho místa byly zkontrolovány a v případě potřeby opraveny. Zašlete tento formulář zpět pracovníkovi jménem Jussi Tanskanen do společnosti Instrumentarium Dental do konce dubna 2014.

Litujeme všech nepříjemností, které vám byly tímto problémem způsobeny. V případě jakýchkoli dotazů se na nás neváhejte obrátit.

Mika Anttila

marketingový ředitel, všeobecná stomatologie
Mika.anttila@instrudental.com
Tel.: +358 40 768 3340

Další informace získáte také od těchto pracovníků:

Tarja Päivinen

ředitel, záležitosti kvality a dodržování
předpisů
Tarja.paivinen@instrudental.com
Tel.: +358 40 719 0513

Mika Kyllönen

manažer prodejních služeb
Mika.Kyllonen@instrudental.com
Tel.: + 358 40 080 5305

PŘÍLOHY

PŘÍLOHA 1 Dopis o přijetí
PŘÍLOHA 2 Potvrzovací dopis



DOPIS O PŘIJETÍ

My (název distributora) _____

potvrzujeme, že jsme si přečetli připojené bezpečnostní upozornění týkající se kontroly přístroje FOCUS™ 3.0 v místě instalace a porozuměli jeho obsahu. Zároveň jsme informovali příslušné osoby v rámci naší organizace, aby zajistily splnění tohoto požadavku.

Datum: _____

Podpis zástupce distributora: _____

Jméno zástupce distributora: _____

Zašlete prosím vyplněný dopis o přijetí zpět společnosti Instrumentarium Dental prostřednictvím elektronické nebo klasické pošty.

ZPÁTEČNÍ ADRESA:

Instrumentarium Dental
Jussi Tanskanen
Nahkelantie 160
FI-04300 FINLAND

nebo

Jussi.tanskanen@instrudental.com



POTVRZOVACÍ DOPIS

My, _____ (název distributora) potvrzujeme, že

jsme provedli kontrolu následujících interorálních rentgenových přístrojů FOCUS 3.0 vyžadovanou bezpečnostním upozorněním pro kontrolu v místě instalace, které je součástí tohoto potvrzovacího dopisu.

Potvrzujeme také, že byly provedeny úkony vyžadované bezpečnostním upozorněním pro kontrolu v místě instalace za účelem výměny vadných držáků pro upevnění na zeď nalezených při prohlídce.

Seznam sériových čísel přístrojů, kterých se problém týká:

Datum: _____

Podpis zástupce distributora: _____

Jméno zástupce distributora: _____

Zašlete prosím vyplněný potvrzovací dopis zpět společnosti Instrumentarium Dental prostřednictvím elektronické nebo klasické pošty.

ZPÁTEČNÍ ADRESA:

Instrumentarium Dental
Jussi Tanskanen
Nahkelantie 160
FI-04300 FINLAND

nebo

Jussi.tanskanen@instrudental.com