

SCHILLER POLAND Sp. z o.o.

02-729 Warszawa, ul. Rolna 157 tel./fax (022) 843 20 89, 647 35 90 do 92

KRS: 0000177120

NIP: 521-012-45-21

Kapitał zakładowy: 120.000,00 PLN

Warszawa, dnia 31.05.2012 r.

**Wielce Szanowni Państwo!
Drodzy Klienci !**

Firma SCHILLER, uprzejmie informuje, że w efekcie stałego monitorowania jakości i bezpieczeństwa oferowanej aparatury medycznej podejmuje działania związane z wycofaniem z rynku samoprzylepnych elektrod żelowych, dostarczanych w ramach wyposażenia defibrylatorów model FRED Easy oraz sprzedanych osobno, w charakterze materiałów zużywalnych.

W wyniku wadliwego procesu produkcji i przechowywania elektrody te nie spełniają kryterium wyznaczonego dla nich terminu przydatności do stosowania.

Numery katalogowe elektrod, których dotyczy nasza akcja, znajdują Państwo w załączonej notatce bezpieczeństwa przygotowanej przez Producenta.

Wadliwe elektrody zostaną zastąpione przetestowanymi, atestowanymi elektrodami nowego Producenta, firmy Leonhard Lang GmbH w terminie do 31.07.2012 r.

W sprawach proceduralnych i logistycznych, związanych z wymianą elektrod, będziemy kontaktować się z Państwem bezpośrednio, natomiast do Państwa dyspozycji w przedmiotowej sprawie pozostają po naszej stronie następujące osoby:

Pani Hanna Wojciechowska
Dyrektor Generalny SCHILLER Poland Sp. z o.o.
Tel: 602223622

Pani Aldona Dawidowicz
Dyrektor Sprzedaży
Tel. 604415236

Pan Kamil Jakubiec
Dyrektor Serwisu
Tel. 601357782

Bardzo przepraszamy za powstałe z tego tytułu utrudnienia!

Pozostajemy z wyrazami szacunku i serdecznymi pozdrowieniami

SCHILLER Poland Sp. z o.o.

DYREKTOR GENERALNY
SCHILLER POLAND Sp. z o.o.

mgr inż. Hanna Wojciechowska

SCHILLER POLAND Sp. z o.o.

02-729 Warszawa, ul. Rolna 157

tel./fax 843-20-89, 647-35-90 do 92



THE ART OF DIAGNOSTICS

SCHILLER POLAND Sp. z o. o.

02-729 Warszawa, ul. Rolna 157 tel./fax (022) 843 20 89, 647 35 90 do 92
KRS: 0000177120, Kapitał zakładowy: 120.000,00 PLN, NIP: 521-012-45-21

Notatka bezpieczeństwa

Produkt: SCHILLER FRED easy

Dotyczy: ELEKTRODY DEFIBRYLACYJNE Nessler Medizintechnik

WADLIWE PRODUKTY:

Do wadliwych produktów należą elektrody defibrylacyjne produkcji Nessler Medizintechnik, nr artykułu na opakowaniach: 0-21-0000, 0-21-0003, 0-21-0020, 0-21-0021, 0-21-0013, 0-21-0024, 2.155056, 2.155057, które zostały dostarczone wraz z produktem SCHILLER FRED easy lub które zostały nabyte jako akcesoria od jednego z dystrybutorów.

OPIS PROBLEMU:

Użytkownicy zgłaszali, że elektrody produkcji Nessler Medizintechnik częściowo wysychały przed datą wygaśnięcia ich daty przydatności do użytku. Odgrywa tu rolę kilka czynników: niewłaściwe użytkowanie i przechowywanie, ale także zróżnicowanie procesu produkcji.

POTENCJALNE RYZYKO:

Uwzględnia się możliwość, że elektrody wyschną do pewnego stopnia - fakt ten jest kompensowany przez pomiar oporu urządzenia. Jeżeli elektrody defibrylacyjne wyschną jeszcze bardziej, istnieje ryzyko, że elektrody nie zostaną wykryte, gdyż opór jest zbyt duży.

IDENTYFIKACJA WADLIWYCH PRODUKTÓW:

Wszystkie elektrody produkcji Nessler Medizintechnik, które nie osiągnęły daty przydatności do użytku - PARTIA 917 do 955 i PARTIA 002 do 147.

WNIOSKOWANE CZYNNOŚCI:

Zgodność z warunkami wydrukowanymi na opakowaniu elektrod.

Użytkownik winien wymienić wszystkie elektrody defibrylacyjne produkcji Nessler Medizintechnik (srebrne opakowanie), które nie osiągnęły ich terminu przydatności do użytku - tj. PARTIA 917 do 955 i PARTIA 002 do 147 - na elektrody defibrylacyjne produkcji Leonhard Lang GmbH (białe opakowanie).



SCHILLER POLAND Sp. z o. o.

02-729 Warszawa, ul. Rolna 157 tel./fax (022) 843 20 89, 647 35 90 do 92
KRS: 0000177120, Kapitał zakładowy: 120.000,00 PLN, NIP: 521-012-45-21

DALSZE INFORMACJE I WSPARCIE:

Schiller zawsze dokłada starań, by spełnić najwyższe normy jakości, jakich można oczekiwać od naszych urządzeń, nawet po ich zakupie, a zatem uprzejmie prosimy o kontakt z Państwa opiekunem handlowym ze strony Schiller w celu uzyskania dalszych informacji i wsparcia w tej sprawie.

Mamy nadzieję, że te informacje okazały się przydatne.

Jeżeli mają Państwo dalsze pytania, bardzo prosimy o kontakt.

Tel./Fax: +22 647 35 90 do 92

Email: schiller@schiller.pl

Z poważaniem,

Warszawa, 31.05.2012

DYREKTOR GENERALNY
SCHILLER POLAND Sp. z o.o.

mgr inż. Hanna Wojciechowska

SCHILLER POLAND Sp. z o.o.

02-729 Warszawa, ul. Rolna 157
tel./fax 843-20-89, 647-35-90 do 92



THE ART OF DIAGNOSTICS