

2. juli 2012

Meddelelse om produktfejl

Til lægen:

Det er hensigten med dette brev at oplyse dig om en fremstillingsfejl i lot B000159 i Penumbra systemets beholdere (PAPS1). Fejlen i fremstillingsprocessen kan bevirke, at beholderen revner, når den er koblet til Penumbra aspirationspumpen og placeres under vacuum. **Fejlen er begrænset til beholdere i lotnr. B000159.**

Penumbras afprøvning har vist, at beholderne bevarer integritet, selv om disse beholdere revner, og at de fortsat bevarer det krævede 20 in/Hg vakuumtryk, så Penumbra systemet anvendes sikkert og effektivt. Hvis der opstår en revne, vil hændelsen være ledsaget af et hørbart "smæld".

Selv om Penumbras afprøvning viste fortsat integritet for beholderen, kan Penumbra ikke garantere beholderens fuldstændige integritet. Penumbra har derfor besluttet at udskifte alle berørte beholdere vederlagsfrit for din institution. Penumbra afsender erstatningsproduktet vederlagsfrit eller krediterer hospitalets konto for alle købte enheder fra det berørte lotnummer. Hvis du ønsker omgående udskiftning af beholdere, bedes du kontakte Penumbras kundeservice.

Du bedes kassere alle tilbageværende beholdere fra lotnr. B000159.

Beholdere fra alle andre lotnumre er ikke berørt.

Du er velkommen til at kontakte Penumbras kundeservice eller din salgsrepræsentant hos Penumbra, hvis du har spørgsmål om denne sag.

Med venlig hilsen



Seth Schulman
Director, Regulatory Affairs

Hvis du har spørgsmål om denne meddelelse, er du velkommen til at kontakte Penumbra Inc. kundeservice på +49-30-200 56 76 0 (Berlin, DE) eller din salgsrepræsentant.

Penumbra, Inc.

1000 North Bay Parkway
Aurora, IL 60004
USA
Tel: +1 708 474 2000
Fax: +1 708 474 2001
www.penumbra.com

July 2, 2012

Product Field Correction

Dear Doctor:

This letter is to inform you of a manufacturing defect in Lot B000159 of the Penumbra System Canisters (PAPS1). The manufacturing process defect may cause the canister to crack once connected to the Penumbra Aspiration pump and placed under vacuum. **This defect is limited to canisters in Lot # B000159.**

Penumbra testing has shown that the canisters maintain their integrity even if these canisters crack and that they can continue to maintain the required 20 in/Hg vacuum pressure to utilize the Penumbra System safely and effectively. Should a crack occur, the occurrence will be accompanied by an audible "pop".


Although Penumbra's testing showed continued integrity of the canister, Penumbra cannot assure complete canister integrity. Therefore, Penumbra has decided to replace all affected canisters at no charge to your institution. Penumbra will ship replacement product at no charge or credit your hospital account for all units purchased from this affected Lot. If you require immediate replacement canisters, please contact Penumbra Customer Service.

Please discard any remaining canisters from Lot # B000159.

Canisters from all other Lot numbers are not affected.

If you have any questions or concerns regarding this matter, please feel free to contact Penumbra Customer Service or your Penumbra Sales Representative.

Sincerely,



Seth Schulman
Director, Regulatory Affairs

If you have any questions or inquiries regarding this bulletin, please do not hesitate to contact Penumbra Inc. Customer Service at +49-30-200 56 76 0 (Berlin, DE) or your sales Representative.