

**OKAMŽITÉ STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU (odstranění)
 VYŽADUJE OKAMŽITOU NÁPRAVU**

**ACROBAT V Off-Pump Systém podtlakový and ACROBAT SUV Off-Pump Systém podtlakový
 AXIUS XPOSE 3 zaváděcí přístroj a XPOSE 4 zaváděcí přístroj
 Produkty vyrobené od 5. 9. 2012 do 19. 6. 2014**

Číslo zákazníka	Název zařízení
<i>Doplnit</i>	<i>doplnit</i>

Vážený pane, vážená paní,

touto zprávou Vás chceme informovat o okamžitém dobrovolném stažení následujících výrobků:

Název výrobku	Kód výrobku/REF číslo
ACROBAT V Off-pump system podtlakový	OM-9100S
ACROBAT SUV Off-pump system podtlakový	OM-9000S
AXIUS XPOSE 3 zaváděcí přístroj	XP-3000
XPOSE 4 zaváděcí přístroj	XP-4000

Vnitřním šetřením byly zjištěny nepatrné otvory a perforace u některých Tyvek pouzder u sady vakuových hadic, která je součástí uvedených výrobků jako jejich příslušenství. V důsledku toho nelze zaručit neporušenost obalu, což může vést ke snížené sterilitě výrobku. V případě použití takto poškozeného výrobku při operaci může pacientovi hrozit riziko infekce.

Naše záznamy vykazují, že jste přijali jednu nebo více kusů výrobků, kterých se tato výzva ke stažení týká. V rámci tohoto dobrovolného stažení požadujeme navrácení všech výrobků uvedených v Příloze 1 tohoto upozornění.

Prosíme, abyste okamžitě prošli svůj inventář za účelem zjištění, zda máte některý z uvedených výrobků. V případě, že takové výrobky máte, okamžitě je, prosím, odstraňte ze zásob a uložte na zabezpečené místo.

Tato dobrovolné stažení se týká pouze výrobků uvedených na seznamu, žádné jiné výrobky touto dobrovolnou výzvou ke stažení dotčené nejsou.

Musíte potvrdit přijetí tohoto upozornění vyplněním přiloženého Odpovědního formuláře, ve kterém označíte, zda máte či nemáte, nějaké dotčené výrobky. Formulář předejte kontaktní osobě za společnost MAQUET Czech Republic s.r.o., paní Štěpánce Bieblové.

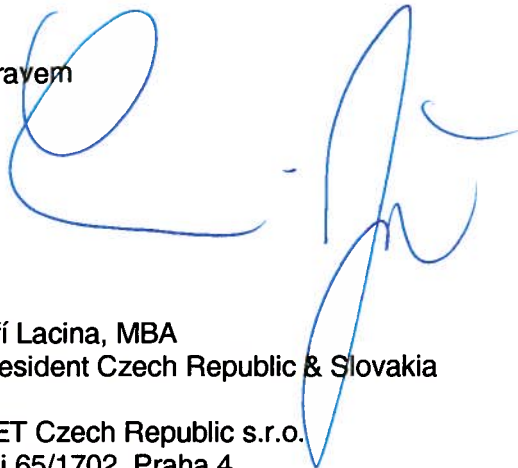
Poznámka: pokud jste byli distributorem jakéhokoli výrobku z uvedených šarží, kontaktujte prosím okamžitě příslušného odběratele a upozorněte ho na tuto výzvu ke stažení výrobků. Požádejte odběratele, aby vrátil všechny dotčené zásoby zpět k vám. Potom vyplňte Odpovědní formulář, který je v příloze.

Velmi si vážíme Vašeho porozumění a děkujeme za stálou podporu. Omlouváme se za všechny případné nepříjemnosti.

V případě dotazů, prosím, kontaktujte svého obchodního zástupce společnosti MAQUET Czech Republic s.r.o., nebo přímo linku naší společnosti +420 261 142 520.

Děkujeme za spolupráci a co nejrychlejší odpověď.

S pozdravem



Mgr. Jiří Lacina, MBA
Vice President Czech Republic & Slovakia

MAQUET Czech Republic s.r.o.
Na Strži 65/1702, Praha 4
Email: j.lacina@maquet.com

Příloha 1 Seznam výrobků

OM-9100S	OM-9000S	OM-9000S pokračování	XP-3000	XP-4000	XP-4000 pokračování
25081363	25083285	25096305	25061930	25061406	25085516
25081832	25083405	25096404	25062239	25061961	25085696
25083629	25083504	25096913	25063171	25062341	25086333
25084722	25083904	25097097	25063264	25062853	25086530
25086515	25084006	25097336	25064005	25063026	25087192
25087723	25084498	25097417	25064805	25063351	25088336
25089063	25084648	25097747	25065216	25063594	25088517
25089942	25084928	25097801	25066072	25064160	25089557
25090685	25085094	25098540	25066261	25064428	25089623
25091907	25085850	25098968	25067242	25064917	25090324
25092783	25086057	Konec seznamu	25067493	25065315	25090692
25092968	25086330		25067915	25065547	25091410
25093960	25086468		25068869	25067036	25091811
25095207	25086786		25070671	25067396	25092398
25096649	25086869		25071619	25068245	25092567
25097068	25087249		25072468	25068555	25093083
25097679	25087330		25073684	25069189	25093570
25097895	25087412		25075060	25069589	25094620
25098213	25087793		25077055	25069971	25094845
Konec seznamu	25088394		25077999	25070492	25095211
	25088704		25078510	25070808	25095862
	25089154		25078808	25071242	25097087
	25089224		25080773	25072056	25097274
	25089724		25081495	25072852	Konec seznamu
	25090578		25082997	25073562	
	25090748		25084179	25074441	
	25090943		25086061	25075249	
	25091171		25087498	25075644	
	25092128		25088896	25076681	
	25092272		25090502	25077208	
	25092690		25090832	25077638	
	25092813		25091779	25078154	
	25093167		25092248	25079334	
	25093281		25092884	25079975	
	25094024		25093619	25080256	
	25094065		25094030	25080465	
	25094473		25095768	25081324	
	25094712		25096118	25081566	
	25094860		25096687	25081959	
	25095107		25097508	25083287	
	25095600		25098402	25083699	
	25095769		25098904	25084533	
	25096128		Konec seznamu	25085038	