

04/11/2013

**NALÉHAVÉ – STAŽENÍ ZDRAVOTNICKÉHO PŘÍSTROJE  
VYŽADUJE OKAMŽITOU REAKCI**

**MAQUET VASOVIEW HEMOPRO Systém pro endoskopický odběr žil  
“HEMOPRO 1”**

**Katalogové číslo: VH-3000-w**

**Distribuce: od 24. 5. do 1. 10. 2013**

**DOTČENÉ ŠARŽE:**

25080938
25080661
25080311
25078777
25078283
25078103
25077051

**Pro manažera řízení rizik**

**Vážená paní, vážený pane,**

tímto dopisem si Vás dovoluujeme informovat, že MAQUET zahájil dobrovolné stažení výrobku, a to několika šarží VASOVIEW HEMOPRO systému pro endoskopický odběr žil „HEMOPRO 1“. Zdravotnický prostředek HEMOPRO VH-3000-w, „HEMOPRO1“ se aktivuje páčkovým prepínačem, který je umístěn na držadle nástroje pro odběr. Narůstá počet stížností, že se HEMOPRO VH-3000-w, „HEMOPRO 1“ samovolně zapíná, zůstává zapnutý, přehřívá se.

Zdravotnický prostředek HEMOPRO VH-3000-w, „HEMOPRO 1“ by se měl vypnout v pozici „off“; nicméně narůstají stížnosti na to, že přístroj zůstává aktivní a zahřívá se i v pozici „off“. Výše uvedené jednotky byly vyhodnoceny jako ty, u kterých je zvýšené riziko, že přístroj zůstane aktivní i v pozici „off“.

Zdravotnický prostředek, který zůstane aktivní/zahřívá se v pozici „off“, by mohl způsobit popáleniny pacientovi či uživateli. Pokud by se zapnutý zdravotnický prostředek dostal do kontaktu s pacientem nebo hořlavým materiálem, mohlo by dojít k popálení či vznícení.

Podle našich záznamů jste zakoupili výrobek MAQUET VASOVIEW HEMOPRO systém pro endoskopický odběr žil „HEMOPRO 1“ (katalogové číslo VH-3000-w) některé z výše uvedených šarží a ten tudíž podléhá této výzvě ke stažení.

Zkontrolujte, prosím, ihned své zdravotnické prostředky, máte-li zdravotnický prostředek VASOVIEW HEMOPRO systém pro endoskopický odběr žil (HEMOPRO 1 VH-3000-w) jedné z výše uvedených šarží. Katalogové číslo VH-3000-w a číslo šarže jsou uvedeny na štítku na obalu. Prosím ihned stáhněte dotčený zdravotnický prostředek VASOVIEW HEMOPRO systém pro endoskopický odběr žil z užívání a umístěte ho na bezpečné místo.

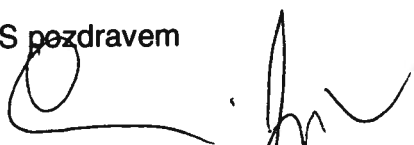
**UPOZORNĚNÍ: ostatních šarží zdravotnického prostředku VASOVIEW HEMOPRO systém pro endoskopický odběr žil „HEMOPRO 1“, které nejsou na výše uvedeném seznamu, se tato výzva ke stažení netýká a nemají být tudíž staženy z užívání. Zdravotnického prostředku HEMOPRO 2 se tato výzva netýká.**

Brzy vás bude kontaktovat obchodní zástupce firmy MAQUET Cardiovascular, aby Vám pomohl s vyplněním přiloženého dotazníku (odpovědní formulář k odfaxování), s vrácením každého zdravotnického prostředku VASOVIEW HEMOPRO systému pro endoskopický odběr žil „HEMOPRO 1“ dotčeného touto výzvou ke stažení a pomohl Vám zařídit nahrazení novým zdravotnickým prostředkem.

Omlouváme se za všechny obtíže spojené s touto výzvou. V případě dotazů nás, prosím, neváhejte kontaktovat.

Děkujeme za Vaši spolupráci a okamžitou asistenci.

S pozdravem



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

MAQUET Medizintechnik  
Vertrieb und Service GmbH - o.s.  
Na Strži 1702/65  
140 00 Praha 4, Czech Republic

Phone: +420 261 142 521  
Fax: +420 261 142 540  
Mobil: +420 725 775 718  
j.lacina@maquet.com  
www.maquet.com

**MAQUET**  
MAQUET Medizintechnik  
Vertrieb und Service GmbH - o.s.  
Na Strži 1702/65 140 00 Praha 4  
Telefon: +420 261 142 520  
Fax: +420 261 142 540  
DIČ: CZ27611400