

# AtriCure®

## NALÉHAVÉ: OZNÁMENÍ SVOLÁVACÍ AKCE cryoICE Z DŮVODU MOŽNÉHO NARUŠENÍ STERILITY

21. listopadu, 2014

Vážení,

Tímto Vás informujeme o svolávací akci (známé též jako Naléhavé bezpečnostní oznámení) týkající se:

**AtriCure cryoICE cryo-ablation probe (kryoablační sonda) (CRYO2); Čísła šarže 26500 až 53607**

Viz nálepka na výrobku níže.



Tato svolávací akce byla zahájena v důsledku vady balení, díky které by mohla být potenciálně narušena sterilita tohoto zařízení. Použití nesterilního zařízení by mohlo případně způsobit trvalé poškození nebo život ohrožující poranění. Přezkoumejte ihned Vaše zásoby, dejte do karantény veškeré výrobky dotčené touto svolávací akcí a vraťte je společnosti AtriCure. Ke dni 21. listopadu nebyla hlášena žádná poranění či úmrtí.

Dále, pokud jste distributorem tohoto výrobku, identifikujte prosím své zákazníky a ihned je uvědomte o této svolávací akci. Vaše sdělení zákazníkům můžete podpořit přiložením kopie tohoto svolávacího dopisu.

Veškeré jednotky z dotčených šarží se vrací společnosti AtriCure, Inc. Kontaktujte prosím oddělení služeb zákazníkům společnosti AtriCure na čísle +31 13 547 9384 pro zahájení procesu vrácení výrobků.

Oceňujeme Vaši spolupráci, která je nezbytná pro zabránění škodám.

AtriCure Europe BV  
Schiphol Boulevard 127  
1118 BG SCHIPHOL  
The Netherlands

Vyplňte prosím a zašlete zpět přiložený formulář Device Notification Acknowledgement Form (Potvrzení přijetí oznámení k výrobku) co nejdříve.

V případě jakýchkoliv dotazů volejte prosím oddělení služeb zákazníkům společnosti AtriCure na číslo +31 13 547 9384, Pondělí - pátek, 8:00 - 16:00.

S pozdravem



Anupam Bedi  
AtriCure, Inc.  
Ředitel kvality