

Brno, 20. dubna 2013

Předmět: NALÉHAVÉ – OZNAMOVACÍ DOPIS O STAŽENÍ VÝROBKU
Zdravotnické zařízení: Ojemannův kortikální stimulátor Integra OCS2

Vážený zákazníku,

Společnost Integra LifeSciences Corporation (Integra) provedla interní hodnocení a zjistila, že pokud je konektor pro sluchátka (umístěný na zadní straně přístroje OCS2 - viz foto A) používán v průběhu chirurgického zákroku pomocí OCS2 a pokud se na vnější povrch skříně přístroje dostane náhodné napětí (např. statická elektřina), může se toto napětí přenášet na pacienta a může být potenciálním zdrojem úrazu.



Foto A: Umístění konektoru sluchátek na přístroji OCS2

Od uvedení přístroje OCS2 na trh v roce 2007 nebyly zaznamenány žádné stížnosti nebo zranění tohoto druhu; **v rámci nejvyšší opatrnosti vás však tímto žádáme, abyste okamžitě přestali používat konektor sluchátek. Funkčnost OCS2 se tím nijak nezmění a přístroj můžete nadále používat za předpokladu, že nepoužijete konektor sluchátek.** Konektor sluchátek představuje uživatelskou preferenční funkci, která umožňuje připojení externího audio zařízení (např. sluchátka, reproduktory) k přístroji OCS2 v případě potřeby.

Vezměte laskavě na vědomí, že OCS2 můžete používat i nadále, pokud nebudete využívat konektor sluchátek.

Toto oznámení vám zasíláme z toho důvodu, že podle našich záznamů jste si **Ojemannův kortikální stimulátor (stimulátory) Integra** zakoupili nebo zapůjčili.

Popis dotyčného výrobku	Reference / označení	Dotyčná výrobní čísla (S/N)
Ojemannův kortikální stimulátor	OCS2	Od 1010 (včetně) do 1380 (včetně)

Výrobní číslo je uvedeno na štítku, který se nachází na spodní straně přístroje, jak ukazuje foto B.



Foto B: Umístění výrobního čísla (S/N) na přístroji OCS2

Jakmile společnost Integra váš Potvrzovací a návratový formulář pro stažení výrobku obdrží, pak vám v případě identifikace dotyčného výrobku (dotyčných výrobků) poskytne Autorizační číslo pro vrácení materiálu za účelem zaslání výrobku (výrobků) do našeho Evropského centra technických služeb, kde budou výrobky opraveny.

Prosíme Vás o potvrzení příjmu tohoto ohlášení podpisem na místě k tomu určeném na konci tohoto dopisu a jeho zasláním zpět. Příjem formuláře bude znamenat, že komunikace předmětné informace byla ze strany společnosti Cardion efektivní.

Vezměte laskavě na vědomí, že kompetentní úřady ve vaší zemi byly o tomto stažení výrobků informovány.

Děkujeme vám za vaši spolupráci v rámci této akce zaměřené na stažení výrobků a za zpětné zaslání přiloženého Potvrzovacího a návratového formuláře pro stažení výrobku.

Chtěli bychom se vám omluvit za nepříjemnosti, které vám tato situace může způsobit.

S pozdravem

Ing. Jan Jirásek
CARDION s.r.o.