

V Saint Priest, dne 31. prosince 2014

**Předmět: NALÉHAVÉ – TERÉNNÍ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ – STAŽENÍ
VÝROBKU**

Zdravotnické prostředky: Mayfield® Ultra 360 Base Unit

Referenční číslo: A2009

Zákonný výrobce: Integra LifeSciences – 4900 Charlemer Dr. Building A – Cincinnati, OH 45227, USA

Dotčená čísla šarží: Vztahuje se na všechna čísla šarží.

Vážený zákazníku,

společnost Integra LifeSciences Corporation (společnost Integra) zjistila, že existuje možnost selhání mechanismu zajišťovací rukojeti základní jednotky Mayfield® Ultra 360 Base Unit během použití.

Jednotka Mayfield® Ultra 360 Base Unit umožňuje nastavení a udržování pozice hlavy pacienta v poloze na břiše, na zádech, v laterální poloze, v laterální šikmé poloze a vsedě. Tyto systémy jsou určeny k použití při diagnostických vyšetřeních nebo chirurgických zákrocích, kde se vyžaduje pevná opora mezi operačním stolem a opěrkou nebo upínacím systémem pro hlavu, a možnost volného polohování.



Obrázek 1: Jednotka Mayfield® Ultra Base Unit

Dosud nebylo hlášeno poranění pacienta nebo následná újma na zdraví v důsledku takové závady. Z důvodu zvýšené opatrnosti společnost Integra dobrovolně stahuje všechny výrobky Mayfield® Ultra 360 Base Unit za účelem jejich přezkoumání a případné nezbytné opravy.

Popis dotčeného výrobku	Referenční číslo	Dotčená čísla šarží
Mayfield® Ultra 360 Base Unit	A2009	Všechna čísla šarží.

Podle našich záznamů jste zakoupili jednu nebo více jednotek Mayfield® Ultra 360 Base Unit.

Terénní bezpečnostní oznámení – Strana 1 z 2

Společnost Integra Vás žádá, abyste laskavě přezkoumali svůj inventář a inventář svých konečných zákazníků a zjistili, zda jsou tyto prostředky jeho součástí.

Po provedení kontroly Vašeho inventáře a inventáře Vašich konečných zákazníků společnost Integra doporučuje, aby Vaši koneční zákazníci tento prostředek přestali používat a ponechali jej mimo provoz, dokud jej autorizované servisní středisko společnosti Integra neopraví.

Poté vyplňte příložený potvrzující návratový formulář a doručte ho obratem zpět v souladu s pokyny uvedenými ve formuláři.

Jakmile náš zákaznický servis obdrží tento potvrzující návratový formulář a zjistí, že jste identifikovali dotčený výrobek / dotčené výrobky, kontaktuje Vás a sdělí Vám číslo RMA a pokyny k vrácení výrobku/výrobků.

Přijetí tohoto formuláře ověřuje, že společnost Integra úspěšně doručila tyto informace.

Současně doporučujeme, abyste si uschovali kopii tohoto oznámení a podepsanou kopii potvrzujícího formuláře pro svou potřebu.

Příslušné národní orgány mohou provádět kontroly terénních opatření tohoto charakteru za účelem ověření, že naši zákazníci byli informováni a pochopili charakter uskutečňovaného terénního opatření.

Dovolujeme si upozornit, že Váš příslušný národní orgán byl o tomto terénním bezpečnostním nápravném opatření informován.

Děkujeme Vám za Vaši spolupráci ohledně tohoto terénního bezpečnostního nápravného opatření a za doručení potvrzujícího návratového formuláře, který naleznete v příloze.

V případě jakýchkoliv otázek či pochybností se, prosím, obraťte na následující e-mailovou adresu: emea-fsca-neuro@integralife.com.

S přátelským pozdravem

Angélique AUBERT
Compliance coordinator
Europe, Middle-East & Africa

FORMULÁŘ POTVRZENÍ O STAŽENÍ A VRÁCENÍ

Zdravotnické prostředky: **Mayfield® Ultra 360 Base Unit**

Referenční číslo: A2009

Zákonný výrobce: Integra LifeSciences – 4900 Charlemer Dr. Building A – Cincinnati, OH 45227, USA

Dotčená čísla šarží: Vztahuje se na všechna čísla šarží.

Vyplňte prosím obratem a vraťte

Vyplňte prosím tento formulář a vraťte ho e-mailem nebo faxem:

Faxem/telekopíí: **+33 (0)4 37 47 59 30** nebo e-mailem: emea-fsca-neuro@integralife.com

Obdržel(a) jsem, přečetl(a) jsem si a pochopil(a) jsem informace uvedené v terénním bezpečnostním upozornění společnosti Integra ohledně **systemů Mayfield® Ultra 360 Base Unit**.

Byla provedena kontrola našeho inventáře a výsledky jsou následující (označte vhodnou odpověď):

Ano, dotčený výrobek se nachází v našem inventáři a/nebo v inventáři našeho konečného zákazníka. *Vyplňte prosím tabulku níže:*

Popis dotčeného výrobku	Referenční číslo	Čísla dotčených šarží a množství
Mayfield® Ultra 360 Base Unit	A2009	

Ne, dotčený výrobek se nenachází v našem inventáři a/nebo inventáři našeho konečného zákazníka

Tímto formulářem:

- Potvrzuji, že toto terénní bezpečnostní upozornění bylo rozesláno všem příslušným uživatelům/zákazníkům. Požádal(a) jsem je, aby zkontrolovali svůj inventář a přestali používat dotčené výrobky a ponechali je mimo provoz;
- Ujišťuji, že všechny dotčené výrobky, včetně těch, které jsme již odeslali svým zákazníkům, budou odeslány zpět do společnosti Integra.

Vyplňte prosím kontaktní údaje na následující stránce.

Jméno zákazníka / název pracoviště	Kontaktní osoba zákazníka
Ulice	
Obec, země, PSČ	Telefon
E-mail	
Fax	Podpis