

## Bezpečnostní informace pro uživatele – Upozornění ohledně skladování

tyká se

- Cathy No. 4 PTCA Balloon Dilation Catheter
- Yukon Choice 4 Coronary Stent System
- Yukon Choice 4 DES Coronary Stent System
- Yukon CC Coronary Stent System Yukon Chrome DES Coronary Stent System

Hechingen, 24.03.2014

### Odesílatel:

Translumina GmbH  
Neue Rottenburger Straße 50  
72379 Hechingen

### Adresát:

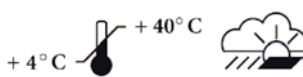

Zákaznické kliniky společnosti Translumina GmbH

### Identifikace relevantních lékařských výrobků:

Částečně se dotýká tato informace výše uvedených lékařských produktů společnosti translumina GmbH, pokud mají tyto na své etiketě černý pás přes symbol teploty.

### Popis problému včetně zjištěné příčiny:

- U dotyčných produktů byl symbol teploty částečně začerněn a podmínky skladování změněny – jak následně uvedeno – na "Skladovat v chladu a suchu":

- předtím  +4°C po změně:  Tímto upozorněním se upřesňuje, že i přes začernění je nutno všechny relevantní produkty skladovat za podmínek běžných pro sterilně zabalené produkty.
- Stejně jako dříve platí předpisy vždy přiložených informací k použití týkající se skladování produktů.
- Protože se tyto produkty dodávají pouze odborným kruhům a není nutno dodržovat žádné zvláštní podmínky skladování, vycházíme z toho, že relevantní produkty byly a budou skladovány za vhodných podmínek okolního prostředí (teplota místnosti).
- Proto nevzniká podle našeho názoru žádné další riziko pro trvanlivost a použití daných produktů.

### Jaká opatření musí adresáti provést?

- Prosíme zákaznické kliniky, aby dále a jako dříve uchovávaly relevantní produkty při teplotě místnosti za okolních podmínek běžných pro sterilně zabalené produkty, a tak dodržovaly předpisy uvedené v přiložených informací k použití.

S přátelským pozdravem

Translumina GmbH

Wolf-Rüdiger Fritz

Vedoucí managementu kvality

Tel.: 07471-9894-368

Fax: 07471-9894-380

Mob.: 0176-101 123 97