

**VASCUTEK Ltd**  
a **TERUMO** Company  
Newmains Avenue  
Inchinnan  
Renfrewshire, PA4 9RR  
Skotsko

Tel: (+44) (0)141 812 5555  
Fax: (+44) (0)141 812 7650  
www.vascutek.com

23. červenec 2014

**Urgentní bezpečnostní sdělení pro zákazníky**  
**Důležité informace o lékařském výrobku**

**Typ opatření: Bezpečnostní nápravné opatření / korekce u zákazníka**

- Vyjmutí kauteru z výrobků Gelweave™, Thoraflex™ Hybrid, BioValsalva™ Biplax™ bez stentu, BioValsalva™ Biplax™ se stentem a elan™ Biplax™ RVOT.
- Spojeno s aktualizacemi návodu k použití.

<b>Odkaz na katalog výrobků:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Všechny vaskulární protézy Gelsoft™, Gelsoft Plus™, K-Thin, Gelsoft Plus™ ERS, K-Thin ERS, Gelseal™, Gelseal Plus™, Gelseal™ ERT a Gelweave™</li> <li>• Všechny produkty Thoraflex™ Hybrid</li> <li>• Všechny konduity BioValsalva™ Biplax™ se stentem</li> <li>• Všechny konduity BioValsalva™ Biplax™ bez stentu</li> <li>• Všechny konduity RVOT elan™ Biplax™</li> </ul>
<b>Číslo šarže / Sériové číslo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Všechny šarže</li> </ul>

Vážený zákazníku,

účelem tohoto sdělení je informovat Vás o důležitých aktualizacích týkajících se výše uvedených výrobků a jejich návodu k použití.

Společnost Vascutek aktuálně dodává vysokoteplotní kauter s produkty Gelweave™ a Thoraflex Hybrid a nízkoteplotní kauter s konduity BioValsalva™ Biplax™ bez stentu, BioValsalva™ Biplax™ se stentem a elan™ Biplax™ RVOT. Tyto kautery se používají k odříznutí a úpravě štěpu. Rozhodli jsme se zastavit dodávání kauterů s těmito produktovými balíčky, protože baterie kauteru má kratší dobu skladovatelnosti než štěp Vascutek. Společnost Vascutek provede aktualizaci návodu k použití, odstraní odkaz na začlenění kauteru do těchto produktů.

Společnost Vascutek Ltd nebude stahovat žádný výrobek, protože existuje jen zanedbatelné riziko pro uživatele i pacienty.

**Pokyny pro uživatele:**

- A. Společnost Vascutek doporučuje v případě potřeby před implantací za účelem úpravy štěpu zajistit dostupnost vhodného zařízení.
- B. Společnost Vascutek žádá, aby byla u výrobků dodaných v mezidobí s kauterem před každou operací zkontrolována doba skladovatelnosti jednotlivých výrobků. Pokud zjistíte, že je kauter prošlý, kontaktujte místního zástupce, který zorganizuje refundaci. Pokud požadujete dodání příslušného kauteru jako samostatné položky, kontaktujte místního zástupce společnosti Vascutek.

- C. Společnost Vascutek využívá této příležitosti ke zvýraznění upozornění v návodu k použití pro vaskulární protézy Gelsoft™, Gelsoft Plus™, K-Thin, Gelsoft Plus™ ERS, K-Thin ERS, Gelseal™, Gelseal Plus™, Gelseal™ ERT a Gelweave™. Toto upozornění se týká ponořování štěpu do solného roztoku za účelem zamezení fokálnímu vznícení, pokud je plánováno použití kauteru. Toto ustanovení je již zahrnuto v návodu k použití a nyní bude uvedeno tučně a červeným písmem, aby mu byla věnována patřičná pozornost.

**„7: Ponoření protézy Gelweave™ do fyziologického roztoku těsně před použitím zabrání fokálnímu vznícení, ke kterému může dojít během kauterizace. 8. Další upozornění pro všechny pletené produkty. Použití kauteru při kterémkoli nepropustném polyesterovém štěpu může způsobit vzplanutí. Tomu lze zabránit namočením do fyziologického roztoku, rifampicinu nebo heparinu.“**

Pokud je plánováno použití kauteru pro úpravu těchto produktů, ujistěte se, že bude toto opatření dodržováno.

### **Šíření tohoto bezpečnostního sdělení pro zákazníky**

Toto sdělení musí být předáno všem osobám ve Vaší organizaci, které tuto informaci potřebují, anebo všem organizacím, do nichž byly produkty odeslány nebo distribuovány.

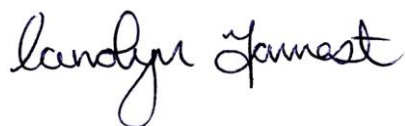
Mějte toto bezpečnostní sdělení pro zákazníky na paměti při provádění veškerých operací ve Vaší organizaci, dokud uvedené produkty nebudou dodávány bez kauteru.

**Prosíme o zpětné zaslání ústřížku s potvrzením e-mailem nebo faxem na adresu distributora uvedenou na straně 3.**

Máte-li další otázky nebo komentáře, neváhejte nás kontaktovat na adrese [FSN@vascutek.com](mailto:FSN@vascutek.com).

V případě potřeby může zástupce společnosti Vascutek Ltd. záležitost prodiskutovat a poskytnout více informací o používání kauteru společně s produkty Vascutek.

Za společnost Vascutek Ltd.



**Carolyn Forrest**

**Viceprezident pro zajišťování kvality a záležitosti týkající se předpisů**

**Příloha: Ústřížek s potvrzením uživatele**

## Ústřížek s potvrzením uživatele Pro odeslání uživateli nebo zákazníkovi distributorem

Vyplněný formulář zašlete neprodleně zpět na následující kontakty:

e-mail: [FSN@Vascutek.com](mailto:FSN@Vascutek.com) nebo fax: +44 – 141 – 812 - 4204

**REFERENCE:**

Typ opatření: Bezpečnostní nápravné opatření u zákazníka

- Vyjmutí kauteru z výrobků Gelweave™, Thoraflex™ Hybrid, BioValsalva™ Biplax™ bez stentu, BioValsalva™ Biplax™ se stentem a elan™ Biplax™ RVOT.
- Spojeno s aktualizacemi návodu k použití.

Svým podpisem stvrzuji následující:

Potvrzuji přijetí tohoto Bezpečnostního sdělení pro zákazníky a potvrzuji, že jsem plně pochopil(a) jeho obsah i pokyny. Potvrzuji, že všichni uživatelé a odpovědný personál byli informováni o požadovaných opatřeních.

Název instituce (nemocnice, zdravotnické zařízení) / Jméno distributora:

.....

Odpovědná osoba (čitelně uveďte jméno) .....

e-mail: .....

Pozice: .....

Podpis: ..... Datum: .....