

## NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO ZÁKAZNÍKA

Komerční název dotčeného výrobku: **Bead Block™ (embolická kulička)**

Identifikátor FSCA: **PR #16295**

Typ opatření: **Rada od výrobce týkající se používání zařízení**

5. února 2015

Vážený poskytovateli zdravotnické péče:

Společnost Biocompatibles UK Ltd. (výrobce) zasílá toto sdělení, kterým Vás informuje o protichůdném označení, které bylo použito u určitých velikostí zdravotnického zařízení, Bead Block™ (embolická kulička). Toto upozornění není vydáno z důvodu nárůstu počtu stížností nebo nežádoucích událostí spojovaných s přípravkem Bead Block™. Zajistěte prosím, aby byli všichni potenciální uživatelé ve Vašem zařízení informováni o tomto zařízení a doporučených opatřeních.

Název výrobku	Kód výrobku
Bead Block™ (100–300 µm)	EB2S103
Bead Block™ (300–500 µm)	EB2S305

### Problém

Prostřednictvím interního průzkumu zjistil výrobce, že zatímco návod k použití přípravku Bead Block™ uvádí; „Pokud se přípravek Bead Block používá k embolizaci děložních myomů, nepoužívejte kuličky menší než 500 mikronů.“, balení obsahující přípravek Bead Block™ o velikosti 100–300 µm (EB2S103) a 300–500 µm (EB2S305) uvádí; „Indikace: Embolizace **děložních myomů**, hypervaskulárních nádorů a arteriovenózních malformací“. Balení uvedených velikostí přípravku Bead Block™ je nesprávně označeno indikací pro děložní myomy. **Návod k použití uvádí správně, že se k embolizaci děložních myomů nemají používat kuličky menší než 500 mikronů.**

Výrobce provedl zdravotnický průzkum případného dopadu výše uvedené nesprávné velikosti na balení a v návodu k použití u dotčených velikostí přípravku Bead Block™. Tento zdravotnický průzkum odhalil, že souhrnné riziko pro pacienty je velmi nízké. Výrobce však vydává toto upozornění jako preventivní opatření pro případ, že se budou muset odborníci ve zdravotnictví řídit indikací embolizace děložních myomů na balení pro dotčené velikosti bez zjištění informací v návodu k použití. Kdyby nastala takováto událost, hrozí potenciální riziko poškození necílové tkáně infarktem.

### Podrobnosti o dotčeném výrobku

Společně s výše uvedenou tabulkou si prostudujte podrobnosti o dotčených distributorech, číslech šarží a datech použitelnosti v příloženém seznamu výrobků.

### Pokyny pro poskytovatele zdravotnické péče

Kopii tohoto upozornění uschovejte spolu s dotčenými jednotkami přípravku Bead Block™ a zajistěte před jeho použitím prostudování návodu k použití

Jste-li distributorem, velkoobchodníkem nebo pokud jste dodali dotčené jednotky přípravku Bead Block™ dalšímu libovolnému oddělení/zařízení, předejte prosím toto upozornění příslušné osobě (osobám), na které má toto opatření dopad.

Potvrďte prosím příjem tohoto upozornění vyplněním přiloženého formuláře potvrzení a vrácením jeho oskenované kopie prostřednictvím e-mailu. Kontaktní informace služby zákazníkům BTG Customer Service jsou uvedeny níže. Rychlým vrácením formuláře potvrzení, zajistíte, že nebudete dostávat opakovaná upozornění.

**Oprava výrobku**

Výrobce provádí opravu příslušných balení přípravku Bead Block™ ve velikostech 100–300 µm (EB2S103) a 300–500 µm (EB2S305), aby odstranil indikaci pro embolizaci děložních myomů. Po provedení této opravy zahájí výrobce opětovně uvolnění dotčených velikostí.

**Kontaktní informace**

Pokud budete mít jakékoli otázky nebo budete potřebovat objasnění týkající se tohoto sdělení, kontaktujte prosím představitele zákaznických služeb BTG Customer Service uvedeného níže.

**BTG Customer Service**

Michelle Goodhand  
Biocompatibles UK Ltd., BTG International group company  
Chapman House  
Farnham Business Park  
Weydon Lane  
Farnham  
Surrey GU9 8QL UK  
Velká Británie  
Tel: +44 1252 732 674  
Fax: +44 1252 732 777  
E-mail: michelle.goodhand@btgplc.com

Nezapomínejte, že zajištění vysoké úrovně bezpečnosti a kvality je naší nejvyšší prioritou. V případě jakýchkoli otázek nás okamžitě kontaktujte.

Paul Sharp  
Ředitel kvality  
Biocompatibles UK Ltd., BTG International group company  
Chapman House  
Farnham Business Park  
Weydon Lane  
Farnham  
Surrey GU9 8QL  
Velká Británie  
Tel: +44 (0)12527 32624

**Příloha**

1. Seznam výrobků
2. Formulář potvrzení