

## **BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ**

|                                          |                                                             |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| <b>Komerční název výrobku:</b>           | <b>Celt ACD (6F) Femoral Artery Vascular Closure Device</b> |
| <b>Identifikátor FSCA (např. datum):</b> | <b>FSN-01-13 [CC-10-13]<br/>28.6. 2013</b>                  |
| <b>Typ opatření</b>                      | <b>Navrácení výrobku dodavateli</b>                         |

|                 |                                                      |
|-----------------|------------------------------------------------------|
| <b>Datum:</b>   | <b>28.6. 2013</b>                                    |
| <b>K rukám:</b> | <b>Oddělení intervenční kardiologie a radiologie</b> |

### **Bližší informace k typu výrobků:**

Firma Vasorum Ltd. by vás ráda informovala o možné výrobní odchylce, k níž mohlo dojít při kompletaci některých šarží uzávěrového systému CELT ACD 6F Vascular Closure Device, vyrobených od dubna do června 2013. U těchto šarží může dojít k problémům se zaváděcím systémem, kdy bude nutné zastavit krvácení ruční kompresí, případně další lékařskou intervencí.

V zájmu bezpečnosti pacientů jsou proto postižené šarže (uvedené dále) stahovány z oběhu.

Zdůrazňujeme, že se toto opatření týká pouze šarží uvedených dále. Na výrobku číslo šarže naleznete na levé straně štítku.

Podle našich záznamů jste od nás obdrželi výrobky z některé z uvedených šarží.

Kompletní seznam všech stahovaných výrobků (včetně popisu, šarže a data expirace) najdete v následující tabulce.

**Opatření se netýká žádných jiných výrobků, než jsou zde uvedeny.**

| <b>Popis výrobku</b>                          | <b>Číslo šarže</b> | <b>Datum expirace</b> |
|-----------------------------------------------|--------------------|-----------------------|
| CELT ACD Vascular Closure Device<br>(KCLT-06) | 160461             | 04-2016               |
|                                               | 150852             | 04-2016               |
|                                               | 160463             | 05-2016               |

### **Popis problému:**

Podle analýzy může jeden z komponentů od určitého subdodavatele způsobit nesprávné zavedení implantátu.

Pacientům, kterým byl již implantát z dotčených šarží zaveden, nehrozí žádné riziko.

### **Opatření, která mají být přijata uživatelem:**

Podle našich záznamů jste od nás obdrželi výrobky z některé z uvedených šarží. Postupujte podle dále uvedených kroků:

1. Toto bezpečnostní upozornění prosím předejte všem zaměstnancům, kteří jej potřebují, i externím subjektům, u nichž mohly být naše výrobky použity. Prosíme také o podrobné údaje o veškerých výrobcích distribuovaných mimo vaše pracoviště.
2. Veškeré výrobky ze stahovaných šarží označte a odložte stranou tak, aby nemohly být použity.
3. Zkontrolujte stav zásob těchto výrobků a vyplňte přiložený formulář, který co nejdříve zašlete distributorovi.
4. Kontaktujte pana Bena Albutta z oddělení Device Vigilance, Kimal plc., který zajistí bezplatnou výměnu stahovaných výrobků za nové.

Kontaktní údaje:

Název: Mr Ben Albutt, Device Vigilance Department, Kimal plc.

Tel: +44(0) 1527 572314;

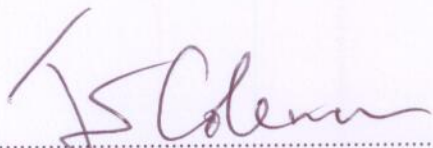
Email: ben.albutt@kimal.co.uk

### **Distribuce tohoto upozornění:**

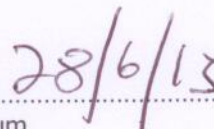
Firma Vasorum Ltd se omlouvá za případné nepříjemnosti a děkuje za pochopení. Toto opatření přijímáme v zájmu zajištění bezpečnosti pacientů a spokojenosti zákazníků. Prosíme, abyste toto oznámení předali všem uživatelům výrobku. S jakýmkoli dotazy kontaktujte distributora.

O akci byly informovány příslušné kompetentní orgány v daných zemích.

V případě otázek ohledně učiněných objednávek nebo poskytnutí náhradních výrobků se obraťte přímo na místního distributora.



Dr. James E. Coleman MCh, FRCSI, MBA,  
Generální ředitel a ředitel pro lékařské otázky  
Vasorum Limited,  
Trinitas House,  
2012 Orchard Ave.,  
Citywest Business Campus,  
Dublin 24,  
Irsko.



Datum

# POTVRZENÍ O STAŽENÍ VÝROKU U KONCOVÉHO UŽIVATELE

**Příjemce výrobku:**

| Název | Adresa | Množství |
|-------|--------|----------|
|       |        |          |

**Distributorovi byly předány tyto výrobky:**

| Ref: | Výrobek | Č. šarže: | Množství |
|------|---------|-----------|----------|
|      |         |           |          |

Příjemce potvrzuje (zaškrtněte podle potřeby):

\_\_\_\_\_ Žádný z výše uvedených výrobků není v našem vlastnictví.

\_\_\_\_\_ Některé z výše uvedených výrobků zůstávají v našem vlastnictví.  
Budou vráceny podle pokynů distributora.

Množství a šarže výrobků k navrácení: \_\_\_\_\_ ks

|                                                            |               |              |
|------------------------------------------------------------|---------------|--------------|
|                                                            |               |              |
| <b>JMÉNO VELKÝMI PÍSMENY (VČETNĚ FUNKCE)</b>               | <b>PODPIS</b> | <b>DATUM</b> |
|                                                            |               |              |
| <b>ADRESA</b>                                              |               |              |
|                                                            |               |              |
| Byla kopie tohoto formuláře zaslána distributorovi? ANO/NE |               |              |
| <b>JMÉNO</b>                                               | <b>PODPIS</b> | <b>DATUM</b> |