

## Věc: Naléhavá bezpečnostní informace

Obchodní název příslušného produktu : INDIGO CARMINE - obj. číslo J2F/810160/3

Druh akce (kapitola 4 definice FSCA) : Informace o bezpečnosti

Datum: 14/10/2012

Informace určena pro: konečného uživatele

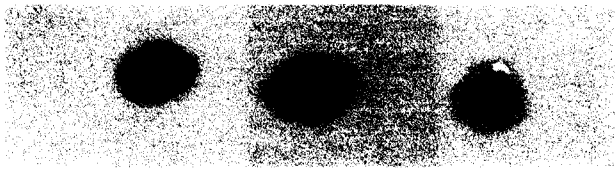
Podrobnosti o dotčených produktech :

INDIGO CARMINE obj. číslo J2F/810160/3 - týká se všech šarží

### Popis problému:

#### Zdroj:

Od ledna roku 2012 se setkáváme s otázkami týkající se zabarvení Indigo Carmine, vyrobeného společností Derm Tech ve Francii. Postupem času může docházet ke změně barvy u tohoto produktu. Normální tyrkysově modrá barva se může změnit na zelenou popř. až žlutou barvu.

|                                                                                    |                     |                           |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------|
|  |                     |                           |
| vlevo:                                                                             | « tyrkysová modř »: | INDIGO CARMINE NORMÁLNÍ   |
| uprostřed:                                                                         | « zelená »:         | INDIGO CARMINE ABNORMÁLNÍ |
| vpravo:                                                                            | « žlutá »:          | INDIGO CARMINE ABNORMÁLNÍ |

Na základě této neshody provedl výrobce několik testů na různých šaržích tohoto produktu s různými výsledky. Tyto výsledky ukazují, že dochází k interakci obalu (plastové stříkačky) a Indigo Carmine.

### Doporučená opatření pro uživatele:

#### Preventivní akce

Aby se zabránilo těmto problémům, výrobce se rozhodl přestat s distribucí tohoto produktu v plastových stříkačkách a přejít na skleněné ampule: nový product bude nabízen ve skleněné ampuli o obsahu 10 ml, opatřené pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem. Tyto materiály jsou stabilní a měly by pomoci k uchování produktu po dobu jeho použitelnosti (2 roky). Pro dobrou sledovatelnost mění výrobce objednávací číslo tohoto produktu:

Nové obj. číslo: J2F/810160/4

předchozí obj. číslo: J2F/810160/3

### Nápravné opatření

Výrobce chce důrazně upozornit na body 4c a 4d v návodu k použití:

[...]

- 4- UPOZORNĚNÍ

- c - Bezpečnostní opatření pro použití

Dávejte pozor, abyste se nezranili při použití ampule.

Ujistěte se, před použitím, že produkt je v pořádku (balení, barva a stejná struktura i homogenita po protřepání lahvičky)

- d- Varování a upozornění

V případě, že produkt není v pořádku, nelze garantovat jeho bezpečnost a účinnost.

[...]

Pokud používáte INDIGO CARMINE v injekčních stříkačkách (Obj.číslo: J2F/810160/3), je důležité zkontrolovat správnou barvu produktu. Podívejte se prosím na barevnou stupnici popsanou výše. Pokud máte podezření na abnormální barvu, nepoužívejte product. Kontaktujte prosím vašeho distributora, který zajistí stažení produktu zpět.

- Kontakt na vašeho distributora je:

MEDIAL spol. s r.o.

Kontaktní osoba: Tomáš Fiala

Adresa provozovny: Vlastibořská 2790/3, 190 00 Praha 9

Sídlo firmy: Na Dolinách 128/36, 147 00 Praha 4

Telefon: 296 328 300, 296 328 302,

Fax: 296 328 320

Mail: [fiala@medial.cz](mailto:fiala@medial.cz)

#### **Předání tohoto upozornění :**

Děkujeme vám za předání této informace zodpovědné osobě ve vaší organizaci a to zejména koncovým uživatelům v oboru (digestivní endoskopie). Najdete zde přiložen kontrolní formulář pro potvrzení, že jste tuto informaci obdrželi. Prosíme, vyplňte tento formulář a zašlete zpět na níže uvedenou adresu:

#### **Kontaktní osoba:**

Tomáš Fiala

MEDIAL spol. s r.o.

Vlastibořská 2790/3,

190 00 Praha 9

Podepsaný svým podpisem potvrzuje, že tato informace byla předána příslušným úřadům.

Podpis :