



Z.T.S. HAGMED Zajac i Tomaszewski Spółka jawna [Veřejná obchodní společnost]  
96-200 Rawa Mazowiecka ul. Tomaszowska 32  
Tel. 46 814-44-29, Fax. 46 814-48-05  
e-mail info@hagmed.com.pl . www.hagmed.com.pl  
REGON [IC]: 005285326; NIP [DIČ] 835-000-33-68

## OZNÁMENÍ O BEZPEČNOSTI VÝROBKU STAŽENÍ Z TRHU

### CÉVNÍ KATETRY PRO EMBOLEKTOMII Společnosti Z.T.S. HAGMED Sp.j. TYP: EM340; EM380; EM440; EM480

Rawa Mazowiecka 16.04.2013

Vážení,

společnost HAGMED zahajuje proceduru stažení z trhu cévních katetrů pro embolektomii a to následujícího typu: EM340; EM380; EM440; EM480, s pořadovými čísly LOT: 20120705; 20121001; 20130110.

Příčinou stažení z trhu výše uvedených katetrů je informace, kterou jsme získali od jedné z polských nemocnic. Jedná se o defragmentaci katetru v cévě během odstraňování cévní protézy. Je nutno podotknout, že uvedená událost neměla účinky na zdraví pacienta. Ze získaných informací vyplývá, že jedinou komplikací bylo prodloužení zákroku z důvodu nutného odstranění z cévy defragmentované části katetru.

Po dobu přes 10 let výroby cévních katetrů pro embolektomii, během které bylo vyrobeno a použito 200 tisíc katetrů, neobdrželi jsme žádnou informaci o poškození katetru během zákroku. Nebyli jsme rovněž informováni o žádných událostech, které by mohly ovlivnit zdraví pacienta.

V souvislosti s výše popsanou situací přijala společnost HAGMED nezbytná opatření, jejichž cílem je zvýšit mechanickou pevnost výrobku, zejména jeho distálního konce s balónkem. Jedná se především o to, abychom veškerá možná nebezpečí, spojená s použitím katetru v zátěžových situacích (během zákroků) jako např. arteriosklerotické změny, kalcifikace, výskyt cévních protéz a jiných nečekaných cévních onemocnění, vyloučili téměř celkově.

V souvislosti s touto situací jsme informaci sdělili Úřadu pro registraci léčivých přípravků, zdravotnických prostředků nebo biocidních přípravků. Navíc přijala společnost HAGMED příslušná nápravná opatření v souladu s platnými právními předpisy a požadavky.

Žádáme o vyplnění „formuláře odpovědi na oznámení o bezpečnosti výrobku – stažení z trhu“. Na základě poskytnutých informací bude Vás kontaktovat obchodní zástupce. Díky tomu budeme moci zahájit proceduru výměny výše uvedených výrobků. Byly-li výše uvedené výrobky předány Vámi jiné instituci, obracíme se na Vás s prosbou o sdílení této informace Vašim odběratelům a pomoc s vrátkou výrobků.

Omlouváme se za veškeré napříjemnosti touto situací způsobené. V případě jakýchkoliv dotazů, neváhejte kontaktovat našeho zástupce na telefonním čísle +48 46 814 44 29 mezi 8.00 a 16.00.

**DYREKTOR**  
*Kazimierz Tomaszewski*  
**Kazimierz Tomaszewski**

ZAKŁAD TWORZYW SZTUCZNYCH  
„HAGMED“  
Zajac i Tomaszewski SPÓŁKA JAWNA  
96 - 200 Rawa Mazowiecka, ul. Tomaszowska 32  
tel. (0 46) 814 44 29; tel./fax (0 46) 814 48 05  
REG. 005285326; Nr KRS 000018000  
NIP 835 - 000 - 33 - 68