

22.12.2016

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl**Pilne ZAWIADOMIENIE W ZAKRESIE BEZPIECZEŃSTWA**
Certofix Duo
Certofix Trio
Drucafix

Do wszelkich stron zainteresowanych,

Firma B. Braun Melsungen AG podjęła decyzję o przeprowadzeniu TERENOWEJ AKCJI
POPRAWY BEZPIECZEŃSTWA [TAPB] dla następujących produktów:

Numer artykułu	Nazwa artykułu	Partia
4161211	CERTOFIX DUO V 720	16M15A8551
4161319	CERTOFIX DUO V 730	16M21A8551
4163214	CERTOFIX TRIO V720	16M17A8551
		16M16A8551
4163306	CERTOFIX TRIO S 730	16M18A8551
4164158	CERTOFIX DUO S 715	16M24A8551
4167385	CERTOFIX DUO S 720	16M18A8551
4167408	CERTOFIX TRIO S 720	16M30A8551
		16M28A8551
4162200E	CERTOFIX DUO 720	16M21A8551
		16M22A8551
4163206E	CERTOFIX TRIO 720	16M11A8551
4167408S	CERTOFIX SAFETY TRIO S 720	16M08A8551
4166906	CERTOFIX DUO PAED S 408	16M24A8551
4166922	CERTOFIX DUO PAED S 413	16M18A8551
227599	DRUCAFIX WITH SPLITTOCAN	16L20A8701
		16L07A8701
4162153	CERTOFIX TRIO V 715	16M22A8551
		16M24A8551
		16M25A8551

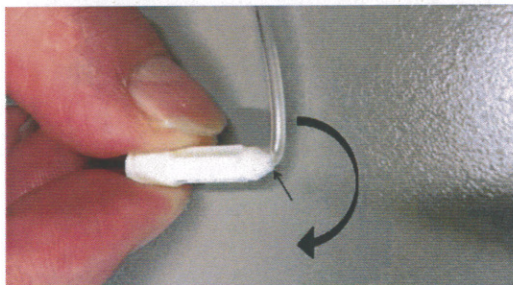
Przyczyna podjęcia TAPB:

Podczas produkcji zaobserwowaliśmy odizolowany przypadek, gdy żeńskie złącze typu Luer nie było całkowicie połączone z przedłużką cewnika Certofix. Po przeprowadzeniu dalszych intensywnych badań ustaliliśmy główną przyczynę wystąpienia defektu i możemy stwierdzić, że możliwość wystąpienia usterki ogranicza się do kombinacji partii produktu wyszczególnionych powyżej. Usterka występuje tylko na białych i żółtych złączach typu Luer i występuje bardzo rzadko. Usterkę może zidentyfikować sam użytkownik.

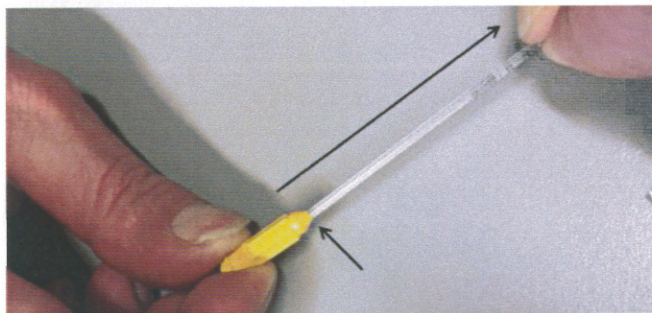
Brak połączenia złącza typu Luer z przedłużką może potencjalnie spowodować wystąpienie zatoru powietrznego oraz innych poważnych szkód dla zdrowia pacjenta. W związku z tym zalecamy zaprzestać użytkowania wadliwych kombinacji partii produktów LUB - w przypadku wystąpienia sytuacji braku dostępności innego wyrobu – zidentyfikować potencjalnie wadliwe produkty zgodnie z niżej opisaną procedurą.

W przypadku wystąpienia sytuacji braku dostępności innego wyrobu użytkownik ma możliwość zidentyfikowania w pełni prawidłowego funkcjonowania cewnika Certofix.

1. Złożyć białą i żółtą stożkową końcówkę typu luer pod kątem przynajmniej 90° w stosunku do przedłużki.



2. Wyciągnąć białą i żółtą stożkową końcówkę typu luer (w kierunku z dala od przedłużki).



3. Poddać kontroli wzrokowej połączenie pomiędzy stożkową końcówką typu luer a przedłużką pod kątem ewentualnego otwarcia.
4. Po wypełnieniu płynem, skontrolować połączenie pomiędzy stożkową końcówką typu luer a przedłużką pod kątem ewentualnego przecieku.
5. Jeżeli nie zaobserwujemy otwarć lub przecieków, cewnik Certofix można dalej użytkować bezpiecznie.

Czynności, jakie należy podjąć:

Jak wynika z naszej ewidencji, Państwa szpital odebrał wadliwe partie cewników Certofix/ Drucafif, zgodnie z zamieszczoną powyżej tabelką.

Uprzejmie prosimy o bezzwłoczne i priorytetowe zainicjowanie następujących działań:

- Prosimy o zidentyfikowanie wadliwych urządzeń, poddanie ich kwarantannie i przygotowanie do odesłania ich do nas-CS po uzyskaniu informacji zleci odbiór(produkty-medyczne.acp@bbraun.com)
- W przypadku wystąpienia sytuacji braku dostępności innego wyrobu należy skontrolować cewniki pod kątem potencjalnych usterek i kontynuować użytkowanie cewników aż do chwili ustąpienia sytuacji braku dostępności.
- Gdyby wadliwa kombinacja partii produktów została użyta w stosunku do pacjenta, należy skontrolować cewnik zgodnie z wyżej opisaną procedurą. Jeżeli żadne usterki nie zostaną stwierdzone, cewnik można dalej użytkować bezpiecznie.
- W przypadku zidentyfikowania wadliwego cewnika prosimy nie podejmować żadnych prób naprawy cewnika. Wadliwy cewnik nie nadaje się do dalszego użytkowania.
- W przypadku zidentyfikowania defektu prosimy o złożenie reklamacji do firmy B.Braun Melsungen AG poprzez partnera wyznaczonego do kontaktu: joanna.kowalczyk@bbraun.com, fax+48614420487
- Prosimy o poinformowanie odpowiedzialnych członków personelu/ użytkowników na terenie oddziału/ placówki ochrony zdrowia, w której wystąpił ten problem.
- Prosimy o potwierdzenie otrzymania tej informacji(e-mail lub fax.+48614420487)

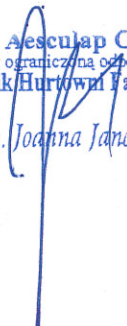
Jeżeli potrzebne są dalsze informacje, prosimy o kontakt:

Joanna Janosz-Kowalczyk
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej
fax.+48614420487
joanna.kowalczyk@bbraun.com

Paweł Wakulicz
PM
pawel.wakulicz@bbraun.com

Uprzejmie prosimy o przyjęcie przeprosin z naszej strony za wszelkie niedogodności.

Z wyrazami uszanowania,


Aesculap Chifa
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej
mgr farm. Joanna Janosz-Kowalczyk