

17 grudnia, 2015r.

Notatka bezpieczeństwa – wycofanie produktu Certofix Quattro

Do wiadomości/ Szanowny Kliencie,

Firma B. Braun Melsungen AG w ramach działań dotyczących bezpieczeństwa (Field Safety Corrective Action, FSCA): podjęła decyzję o wycofaniu następujących produktów z rynku.

Numer katalogowy	Nazwa	Seria
4167775S	CERTOFIX SAFETY QUATTRO S 820	wszystkie
4167767	CERTOFIX QUATTRO V 815	wszystkie
4167775	CERTOFIX QUATTRO V 820	wszystkie
4167783	CERTOFIX QUATTRO V 830	wszystkie
4163443	PROSET CERTOFIX-QUATTRO S830 (APOPLF.)	wszystkie
4168894	PROSET CERTOFIX QUATTRO S830	wszystkie
4163492	PROSET CERTOFIX QUATTRO S820	wszystkie
4168208	PROSET CERTOFIX QUATTRO S830	wszystkie
4167784S	PROSET CERTOFIX SAFETY QUATTRO S820	wszystkie
4168178	PROSET CERTOFIX QUATTRO S820	wszystkie
4167772S	PROSET CERTOFIX SAFETY QUATTRO S820	wszystkie
4163443	PROSET CERTOFIX-QUATTRO S830	wszystkie
4164038	PROSET CERTOFIX-QUATTRO S820	wszystkie
4169960	CERTOFIX QUATTRO S820 W/O ECD DEDUCT	wszystkie
4169972	CERTOFIX QUATTRO S830 W/O ECD DEDUCTION	wszystkie

Przyczyna wycofania produktów

W trakcie wewnętrznej kontroli odkryliśmy możliwość występowania niewielkich połączeń między poszczególnymi światłami cewnika czteroświatłowego CERTOFIX QUATTRO . Standardowo końcówki światel wewnętrznych cewników są całkowicie wtopione w materiał delty(rozgałęźnika), więc wpływ leku na zewnątrz jest wykluczony.

Zarząd:

Sławomir Lukaszyc - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejonowy Spółki:

Sąd Rejonowy Poznań-Nowe Miasto
i Wilda w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS 0000094176
NIP 788-00-08-829
wys. kapitału zakładowego:12.680.000 zł

Banki:

PKO BP SA o/Nowy Tomyśl
85 1020 4144 0000 6302 0003 4348 PLN
BRE Bank SA o/Poznań
76 1140 1124 0000 3430 7800 1002 PLN
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

Dotychczas, firma B. Braun Melsungen AG nie otrzymała żadnych informacji o urazach lub innych działaniach niepożądanych występujących u pacjentów w związku z zaobserwowanym problemem. Nie mniej jednak, postanowiliśmy wycofać przedmiotowe produkty z rynku.

Niniejsze pismo dotyczy wyłącznie wyżej wymienionych cewników CERTOFIX QUATTRO.

Działania, które powinien podjąć użytkownik

Zgodnie z naszymi danymi, Państwa szpital otrzymał potencjalnie uszkodzone cewniki CERTOFIX QUATTRO zgodnie z powyższą tabelą.

Uprzejmie prosimy, aby podjęli Państwo następujące działania w trybie natychmiastowym i pilnie:

- Zidentyfikować, objąć kwarantanną i zwrócić przedmiotowe wyroby medyczne.
- Zaprzestać stosowania przedmiotowych wyrobów medycznych.
- Uważnie obserwować pacjentów z założonymi przedmiotowymi wyrobami medycznymi. Jeśli nie istnieją ku temu wskazania kliniczne, nie zaleca się wymiany wyrobu medycznego.
- Poinformować osoby odpowiedzialne w placówkach, do których przedmiotowe produkty zostały sprzedane.
- Potwierdzić otrzymanie niniejszego pisma na FORMULARZU POTWIERDZENIA INFORMACJI O WYCOFANIU Z RYNKU **bez względu** na to czy posiadacie Państwo wycofany wyrób czy nie. Wypełniony formularz należy odesłać na adres e-mail lub faks podany w tabelce poniżej.

W razie ewentualnych pytań, prosimy skontaktować się z:

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

Paweł Wakulicz
PM
+48602414878

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

FORMULARZ POTWIERDZENIA INFORMACJI O WYCOFANIU Z RYNKU

Prosimy o wypełnienie formularza i odesłanie na adres e-mail:
Joanna.kowalczyk@bbraun.com lub fax +48614420487

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i zrozumieliśmy treść notatki bezpieczeństwa dotyczącej wyrobu CERTOFIX QUATTRO

- Otrzymaliśmy notatkę, ale cały stan magazynowy został zużyty
- Otrzymaliśmy notatkę i potwierdzamy, że mamy zapas do zwrotu
Produkty przeznaczone do zwrotu :

Nr katalogowy	Numer serii	Ilość

Nazwisko:.....

Stanowisko:.....

Nazwa Szpitala:.....

Data:

Podpis: