

WYCOFANIE 2014-03-28 LS/DJ

01 kwietnia 2014r.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – Wycofanie cewników Cavafix®

Do wszystkich zainteresowanych,

Firma B. Braun Melsungen AG postanowiła wycofać następujące produkty z rynku w kontekście DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA WYROBÓW:

Nr artykułu	Nazwa artykułu	Partia
4152557	CAVAFIX CERTO 255CM G16 45CM G18 LL	wszystkie
4152573	CAVAFIX CERTO 257 7CM G16 45CM G18 LL	wszystkie
4152751	CAVAFIX CERTO 275 LOCK	wszystkie
4153359	CAVAFIX CERTO 335 LOCK	wszystkie
4153383	CAVAFIX CERTO 338 8CM G14 32CM G16 LL	wszystkie
4153553	CAVAFIX CERTO 355, LOCK	wszystkie
4153588	CAVAFIX CERTO 358 8CM G14 45CM G16 LL	wszystkie
4153758	CAVAFIX CERTO 375 5CM G14 70CM G16 LL	wszystkie
4153766	CAVAFIX CERTO 375, LOCK	wszystkie
4154550	CAVAFIX CERTO 455 5CM G12 45CM G14 LL	wszystkie
4154584	CAVAFIX CERTO 458 8CM G12 45CM G14 LL	wszystkie
4154754	CAVAFIX CERTO 475 5CM G12 70CM G14 LL	wszystkie
4172574	CAVAFIX CERTO W SPLITOCAN 257 16GX7CM 1	wszystkie
4173350	CAVAFIX CERTO WITH SPLITOCAN 335 32CM G	wszystkie
4173384	CAVAFIX CERTO WITH SPLITOCAN 338 32CM G	wszystkie
4173554	CAVAFIX CERTO WITH SPLITOCAN 355 45CM G	wszystkie
4173589	CAVAFIX CERTO WITH SPLITOCAN 358 45CM G	wszystkie
4173759	CAVAFIX 375 70CM G16 LL	wszystkie
4180550	CAVAFIX CERTODYN 355	wszystkie
4180755	CAVAFIX CERTODYN 375	wszystkie
4180550A	CAVAFIX CERTODYN 355-SA	wszystkie
4180755A	CAVAFIX CERTODYN 375	wszystkie

Powód wycofania

W trakcie wewnętrznych kontroli jakości, odkryliśmy, że podczas przechowywania tych produktów może następować rozprzestrzenianie się substancji stabilizujących materiał cewnika na powierzchni cewników. Jak dotychczas, nie raportowano do B. Braun Melsungen AG o przypadkach uszczerbku na zdrowiu pacjentów ani o innych skutkach niepożądanych dla pacjenta, które mogą być związane z wyżej opisaną obserwacją. Mimo tego, zdecydowaliśmy się wycofać z rynku wyroby, których dotyczy notatka.

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

Działania, które musi podjąć UŻYTKOWNIK

Nasza dokumentacja pokazuje, że Państwa szpital otrzymał cewniki Cavafix®, których może dotyczyć notatka, zgodnie ze specyfikacją w tabeli powyżej.

Uprzejmie prosimy o natychmiastowe rozpoczęcie następujących działań, nadając im priorytet:

- Identyfikacja, kwarantanna i zwrot wyrobów, których dotyczy notatka.
- Zaprzestanie stosowania tych wyrobów.
- Wyroby aktualnie w użyciu, których dotyczy notatka, nie muszą być wymieniane.
- Poinformowanie odpowiedzialnego personelu w zainteresowanych placówkach.
- Potwierdzenie odbioru niniejszej informacji.

W razie potrzeby dodatkowych informacji, proszę kontaktować się z

Nazwisko : **Janosz-Kowalczyk**

Tytuł : **Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej, Aesculap Chifa Sp. z o.o.**

Email : **joanna.kowalczyk@bbraun.com**

Fax : **61 44 20 487**

Telefon : **606 330 512**

Nazwisko : **Paweł Wakulicz**

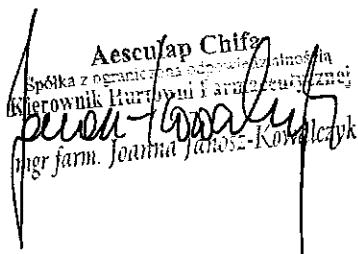
Tytuł : **Product Manager , Produkty Medyczne B.Braun, Aesculap Chifa Sp.zo.o.**

Email : **pawel.wakulicz@bbraun.com**

Telefon : **602 414 878**

Najmocniej przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,



Zarząd:

Sławomir Łukaszyk - 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