

WAŻNE – INFORMACJA DOT. BEZPIECZEŃSTWA
Celsite PICC-Cel
Centralne Cewniki Żyłne Wprowadzane do Żył Obwodowych

Niniejszy dokument to notatka bezpieczeństwa dot. stosowania
cewników Celsite PICC-Cel; **NIE jest to informacja dot. wycofania**
produktu z rynku.

Szanowna Pani,
Szanowny Panie,

W związku z pewną liczbą reklamacji zgłaszanych przez klientów oraz w efekcie przeprowadzonych badań, firma B. BRAUN MEDICAL zidentyfikowała zagrożenie związane z utrudnionym lub niemożliwym do wykonania zabiegiem wprowadzenia cewnika do rozrywalnej osłonki wchodzącej w skład wymienionych wyżej zestawów Celsite PICC-Cel.

Zgodnie z naszą wiedzą żadna spośród zgłoszonych przez klientów reklamacji nie wiązała się z uszkodzeniem zdrowia pacjenta..

**Przedmiotowa procedura dotyczy wyłącznie produktów wytworzonych
przed majem 2014 roku**

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Data produkcji
CELSITE PICC-CEL 4F JEDNOŚWIATŁOWY	4439001	< 05-2014
CELSITE PICC-CEL 5F JEDNOŚWIATŁOWY	4439002	
CELSITE PICC-CEL 5F DWUŚWIATŁOWY	4439003	
CELSITE PICC-CEL 6F DWUŚWIATŁOWY	4439004	

Trudności związane z wprowadzaniem cewnika do rozrywanej osłonki powodują utrudnienia, z którymi musi poradzić sobie użytkownik w trakcie procedury implantacji.

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

W związku z powyższym zalecamy, jeszcze przed rozpoczęciem procedury, aby użytkownik skontrolował proces wprowadzania cewnika przez rozrywalną / zdzieralną osłonkę:

- Jeśli cewnik można wprowadzić przez rozrywalną osłonkę, można rozpocząć procedurę w trybie zwykłym.
- Jeśli nie można wprowadzić cewnika przez osłonkę, wówczas należy zastosować inną osłonkę o większej średnicy.

Jako natychmiastowe działanie korygujące wdrożyliśmy zasadę 100%-owej kontroli funkcjonowania produktu przed etapem pakowania.

Bylibyśmy wdzięczni, jeśli:

- Podpisze Pani / Pan załączony formularz potwierdzenia przyjęcia informacji i przekaże go do lokalnego przedstawiciela handlowego.
- Przekaze Pani / Pani niniejszą informację do osób w obrębie Pani / Pana instytucji, które należy poinformować o tej sytuacji i do innych instytucji, do których mogły być przekazane potencjalnie wadliwe produkty.

Organ kompetentny został już poinformowany, że firma B. Braun Medical podjęła niniejsze działanie z własnej inicjatywy.

Więcej informacji można uzyskać pod numerem telefonu:

NAZWISKO: Bartłomiej Majer

NUMER TELEFONU: 602-414-858

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tą sprawą i jednocześnie dziękujemy Pani / Panu za okazaną pomoc.

Data : 18/07/2014

Z poważaniem,

Aesculap Spółka z o.o.
SPECJALISTA
DS. NOWYCH WYROBÓW
Tomasz Kluj

Formularz potwierdzenia odbioru

notatki dot. bezpieczeństwa z dnia 18/07/2014

WAŻNE – INFORMACJA DOT. BEZPIECZEŃSTWA **Celsite PICC-Cel** **Centralne Cewniki Żylne Wprowadzane do Żył Obwodowych**

Nazwa produktu	Numer katalogowy	Data produkcji
CELSITE PICC-CEL 4F JEDNOŚWIATŁOWY	4439001	< 05-2014
CELSITE PICC-CEL 5F JEDNOŚWIATŁOWY	4439002	
CELSITE PICC-CEL 5F DWUŚWIATŁOWY	4439003	
CELSITE PICC-CEL 6F DWUŚWIATŁOWY	4439004	

1. Proszę wypełnić i podpisać formularz
2. Proszę odesłać faksem pod numer: (61) 44 20 487

Podpisał(a), Pan / Pani _____

Stanowisko : _____

Nr telefonu _____

Niniejszym potwierdzam, że zapoznałem(am) się z powyższą informacją dot. bezpieczeństwa i zgadzam się na przekazanie tej informacji do wszystkich pracowników, którzy mogą stosować te produkty w mojej instytucji, a także do innych instytucji, do których produkty te mogły być wysłane..

Data _____

Podpis _____

Pieczęć firmowa