

Dane klienta

<adres>

## **PILNE DOBROWOLNE WYCOFANIE PRODUKTU Z RYNKU TempoFilter II (4430098)**

Szanowni Państwo,

Firma B-BRAUN Medical SAS podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku wszystkich serii produktu **TempoFilter II** filtr do żyły głównej.

Akcja ta została zainicjowana po wystąpieniu pięciu przypadków odłamania się odnogi filtra odnotowanych na świecie w przeciągu ostatnich trzech miesięcy. Jak dotychczas nie stwierdzono żadnych poważnych konsekwencji dla pacjentów. Największe zagrożenie dla pacjenta związane jest z migracją odłamanego fragmentu. Decyzja o wycofaniu produktu z rynku podjęta została w celu zapewnienia maksymalnego bezpieczeństwa dla pacjenta.

Jeśli posiadacie Państwo produkt **Tempofilter II** (4430098) filtr do żyły głównej, bardzo prosimy natychmiastowe podjęcie następujących działań:

- zaprzestać użytkowania produktu,
- wycofać produkty ze stanu magazynowego i objąć je kwarantanną,
- odesłać produkty zgodnie z poniższą instrukcją:

1. Prosimy Państwa o podanie ilości posiadanych aktualnie wyżej wymienionych wyrobów, które są u Państwa zabezpieczone i przeznaczone do wymiany. Informację prosimy kierować na adres:

Aesculap Chifa Sp. z o. o.  
Dział Zarządzania Jakością  
ul. Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl  
fax. 61-44-37-500

2. Na podstawie podanych przez Państwa ilości zostanie zorganizowana wymiana na wyroby pełnosprawne.

### **Środki jakie należy podjąć w stosunku do pacjenta:**

W przypadku pacjentów, u których produkt TempoFilter II został już zaimplantowany, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w Instrukcji Obsługi.

Zalecamy

- Zaplanować przeprowadzenie zabiegu eksplantacji jak tylko wskazanie do dalszego stosowania filtra do żyły głównej nie będzie już uzasadnione, jednak nie później, niż na koniec 10. tygodnia. Zabieg eksplantacji przeprowadzony musi być nie później, niż na koniec 12. tygodnia.
- Bardzo dokładne monitorowanie pacjenta w zakresie wszelkiego rodzaju aktywności fizycznych.

Prosimy Państwa o upewnienie się za pomocą badania radiologicznego w trakcie implantacji oraz po eksplantacji filtra, że wszystkie odnogi filtra są na miejscu.

W razie dodatkowych pytań pozostajemy do Państwa dyspozycji,

Tomasz Zalewski  
Sales Manager  
Vascular Systems Poland  
Dział Kardiologii  
Tel. kom. 606-330-502  
[tomasz.zalewski@bbraun.com](mailto:tomasz.zalewski@bbraun.com)

Grzegorz Kruszyński  
Pełnomocnik Dyrektora d/s Zintegrowanego  
Systemu Zarządzania IMS  
Kierownik Działu Zarządzania Jakością  
Tel. 61 44-20-130  
[grzegorz.kruszyński@bbraun.com](mailto:grzegorz.kruszyński@bbraun.com)

Marek Wikliński  
Produkt Menadżer  
Tel. kom. 602-414-884  
[marek.wiklinski@bbraun.com](mailto:marek.wiklinski@bbraun.com)

Przemysław Tratwał  
Dział Zarządzania Jakością  
Tel. 61 44-20-136  
[przemyslaw.tratwal@bbraun.com](mailto:przemyslaw.tratwal@bbraun.com)

Bardzo prosimy o podjęcie natychmiastowych działań i przepraszamy za ewentualne niedogodności, jakie mogą się z tym wiązać..

Z poważaniem,

**Catherine Boismenu**  
*Manager, Quality & Regulatory Affairs*  
*CoE Chasseneuil - Aesculap Division*  
*B.Braun Medical S.A.S.*  
*30, avenue des Temps Modernes*  
*F-86361 Chasseneuil - France*  
*T: (+33) 5 49 62 76 21*  
*catherine.boismenu@bbraun.com*