

Povlačenje proizvoda iz uporabe

Zagreb, 08.13. 2019.

Proizvod: CERTOFIX QUATTRO V 820 EU/SA

Poštovani,

Izviješćujemo vas da je tvrtka B. Braun Melsungen. u svrhu sigurnosnih korektivnih radnji odlučila povući s tržišta sljedeći proizvod:

Kataloški broj proizvoda	Naziv proizvoda	Serijski brojevi
4167775-07	CERTOFIX QUATTRO V 820 EU/SA	svi

Razlog za povlačenje

Certofix Quattro je četvero lumenski kateter za kateterizaciju gornje šuplje vene primjenom Seldinger tehnike. Središnji venski kateteri se rutinski koriste za punkciju središnje vene kao načina za primjenu infuzijskih otopina, krvi ili lijekova odnosno za praćenje krvnog tlaka. Da bi se izbjeglo nakupljanje krvi ili tekućina u mrtvom prostoru između bočne rupice i vrha katetera, lumen je zatvoren čepom.

Internom kontrolom kvalitete utvrđeno je da ovaj čep možda ne stoji na predviđenom mjestu. Ova devijacija može biti uzrokovana kvalitetom sirovine od dobavljača sirovine... Iako B.Braun Melsungen nije zaprimio nikakvu prijavu štetnih događaja na pacijentima, procijenili smo rizik nedovoljne opskrbe, infudiranje čepa i mogućnost stvaranja tromba te razvoj embolije.

Svi ostali Certofix kateteri (Mono, Duo, Trio, Quinto) su potpuno sigurni budući da je zatvaranje lumena drugačije dizajnirano a i potpuno se proizvode u našoj tvornici.

Akcije u bolnici

Prema našim podacima vaša je bolnica naručila katetere CERTOFIX QUATTRO V 820-EU/SA.

Najljubavnije vas molimo da odmah poduzmete sljedeće radnje:

- provjerite količinu neupotrebljenih katetera u bolnici, stavite ih u karantenu i vratite u B.Braun Adria
- obavijestite odgovorno osoblje na odjelima.
- ne koristite navedeni proizvod
- ako je ovog trenutka pacijentu postavljen navedeni kateter, treba pažljivo monitorirati pacijenta do završetka terapije. Treba nadgledati bistroću kanala.

Molimo Vas da potvrdite primitak ove informacije i upišete količinu CERTOFIX QUATTRO V 820-EU/SA koju vraćate.

Ako imate bilo kakvih pitanja, molimo obratite se na telefon 01 7789 444 ili putem e-pošte branka.bogic@bbraun.com.

Molimo vas za ispriku i razumijevanje po pitanju ove akcije.

S poštovanjem,

Branka Bogić, mr ph
Dodatna odgovorna osoba za vigilanciju medicinskih proizvoda