

CZ-

Vaše značka	Naše značka	Tel. (+420) 271 091-	Fax (+420) 271 091-	Datum
	LOG	111	112	1. 4. 2014

Urgentní BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ pro zákazníky - stažení výrobku Cavafix

Vážení obchodní partneři,

výrobce B. Braun Melsungen AG se rozhodl stáhnout z trhu následující výrobky uvedené v tabulce v souvislosti s BEZPEČNOSTNÍM NÁPRAVNÝM OPATŘENÍM :

Číslo položky	Název položky	Šarže
4152557	CAVAFIX CERTO 255CM G16 45CM G18 LL	všechny
4152573	CAVAFIX CERTO 257 7CM G16 45CM G18 LL	všechny
4152751	CAVAFIX CERTO 275 LOCK	všechny
4153359	CAVAFIX CERTO 335 LOCK	všechny
4153383	CAVAFIX CERTO 338 8CM G14 32CM G16 LL	všechny
4153553	CAVAFIX CERTO 355, LOCK	všechny
4153588	CAVAFIX CERTO 358 8CM G14 45CM G16 LL	všechny
4153758	CAVAFIX CERTO 375 5CM G14 70CM G16 LL	všechny
4153766	CAVAFIX CERTO 375, LOCK	všechny
4154550	CAVAFIX CERTO 455 5CM G12 45CM G14 LL	všechny
4154584	CAVAFIX CERTO 458 8CM G12 45CM G14 LL	všechny
4154754	CAVAFIX CERTO 475 5CM G12 70CM G14 LL	všechny
4172574	CAVAFIX CERTO W SPLITTOCAN 257 16GX7CM 1	všechny
4173350	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 335 32CM G	všechny

4173384	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 338 32CM G	všechny
4173554	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 355 45CM G	všechny
4173589	CAVAFIX CERTO WITH SPLITTOCAN 358 45CM G	všechny
4173759	CAVAFIX 375 70CM G16 LL	všechny
4180550	CAVAFIX CERTODYN 355	všechny
4180755	CAVAFIX CERTODYN 375	všechny
4180550A	CAVAFIX CERTODYN 355-SA	všechny
4180755A	CAVAFIX CERTODYN 375	všechny

Důvod stažení

Při interní kontrole kvality jsme zjistili, že během stárnutí těchto výrobků může docházet k tzv. vykvétání stabilizátorů materiálu katétrů na povrchu katétrů. Přesto, že dosud nebyla hlášena společnosti B. Braun Melsungen AG žádná zranění ani nežádoucí příhody u pacienta, které by mohly být dávány do souvislosti s výše uvedeným zjištěním, rozhodl se výrobce dotčené zdravotnické prostředky z trhu preventivně stáhnout.

Podle našich záznamů jste také obdrželi některé výše v tabulce uvedené zdravotnické prostředky Cavafix.

Proto Vás prosíme, abyste provedli následující opatření:

- Dotčené výrobky identifikovali, dále nepoužívali a vrátili nám je zpět.
- Ty které již používáte není potřeba vracet.
- Předějte prosím tuto informaci i všem uživatelům ve Vašem zdravotnickém zařízení.

Naše Zákaznické centrum Vás bude kontaktovat a koordinovat vrácení dotčených výrobků.

Pokud máte jakékoliv dotazy, kontaktujte naše Zákaznické centrum tel.: +420-271 091 333. Jako potvrzení, že jste od nás výše uvedené informace obdrželi, Vás prosíme o vyplnění formuláře na posledním listu a jeho zaslání na adresu: prodej.cz@bbraun.com

Omlouváme se za způsobené potíže a děkujeme za pochopení.

V případě dalších dotazů jsme Vám k dispozici!

S pozdravem

Ing. Jan Bříza
Manažer logistické sekce

Ing. Šárka Pavlíková
Vedoucí Zákaznického centra

Odpovědní formulář pro zákazníka

VYPLŇTE, PROSÍM, TENTO FORMULÁŘ A DO 30.4.2014 JEJ VRAŤTE E-MAILEM NA ADRESU prodej.cz@bbraun.com

Potvrzujeme, že jsme obdrželi informaci: o preventivním opatření u zdravotnického prostředku:

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN – stažení zdravotnického prostředku Cavafix, katalogových čísel uvedených v tabulce:

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

4180755A	CAVAFIX CERTODYN 375	všechny
----------	----------------------	---------

- obdrželi jsme upozornění a v rámci naší organizace jsme jej postoupili dalším uživatelům uvedeného zdravotnického prostředku.

JMÉNO:

FUNKCE:

NÁZEV NEMOCNICE:

DATUM:

PODPIS: