

## Nujno VARNOSTNO OBVESTILO – odpoklic izdelka Certofix® Quattro

Spoštovani,

v podjetju B. Braun Melsungen AG smo se odločili za odpoklic linije izdelkov CERTOFIX® QUATTRO (4-lumni) s trga, zaradi varnostnega popravljalnega ukrepa, povezanega z okvaro katetra.

Katetri Certofix® Quattro se uporabljajo pri različnih sterilnih procesih..

Ker se okvare ne da omejiti, moramo odpoklicati celotno linijo izdelkov Certofix® Quattro.

Glede na rok uporabe izdelkov in distribucijo na trg, obravnavajte spodaj omenjene serije kot začetne serije. Od teh serij naprej imajo vse naslednje serije okvaro.

Številka izdelka	Ime izdelka	Začetna serija	Rok uporabe
4167767	CERTOFIX QUATTRO V 815	16AXXXXXX ali naslednje	Januar 2021 ali pozneje
4167775	CERTOFIX QUATTRO V 820		
4167783	CERTOFIX QUATTRO V 830		
4167767-07	CERTOFIX QUATTRO V 815-EU/SA		
4167775-07	CERTOFIX QUATTRO V 820-EU/SA		
4167783-07	CERTOFIX QUATTRO V 830-EU/SA		
4167775S	CERTOFIX SAFETY QUATTRO S 820		
4167775S-07	CERTOFIX SAFETY QUATTRO S 820-EU/SA		

Stran 2 pisma z dne 29. avgusta 2018 – v vednost vsem, ki jih to zanima

4167767P	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V 815	4CXXXXXX / 14CXXXXXX ali naslednje	Marec 2019 ali pozneje
4167767P-07	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V 815-EU/SA		
4167767P-S1	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V815 - SET1		
4167775P	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V 820		
4167775P-07	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V 820-EU/SA		
4167775P-S1	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V820 - SET1		
4167783P	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V 830		
4167783P-07	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V 830-EU/SA		
4167783P-S1	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V830 - SET1		
4161094	PROSET CERTOFIX PROTECT QUATTRO V820	17CXXXXXXX ali naslednje	Marec 19 ali pozneje
4161098	PROSET CERTOFIX PROTECT QUATTRO V815		
4161886	PROSET CERTOFIX QUATTRO V830		
4163492	PROSET CERTOFIX QUATTRO S820		
4168178	PROSET CERTOFIX QUATTRO S820		
4168894	PROSET CERTOFIX QUATTRO S830		
4167230SM	PROSET CERTOFIX SAFETY QUATTRO S820		
4167280SM	PROSET CERTOFIX SAFETY QUATTRO S830		
4167312SM	PROSET CERTOFIX SAFETY QUATTRO S830		
4167784S	PROSET CERTOFIX SAFETY QUATTRO S820		
4168030S	PROSET CERTOFIX SAFETY QUATTRO S820		
4161886P	PROSET CERTOFIX PROTECT QUATTRO V830		

## Razlog za odpoklic

Certofix® Quattro je štiri lumni kateter za centralno kateterizacijo vene cave, z uporabo Seldingerjeve tehnike. Centralni venski katetri so vsesplošno uporabljeni za centralno venski dostop za doziranje različnih zdravil in krvnih derivatov.

Da se prepreči nabiranje krvi ali tekočine v mrtvem prostoru med stransko luknjo in konico katetra, je lumen zaprt s čepkom.

V sklopu našega internega nadzora kakovosti in nadzora izdelka na trgu smo ugotovili, da ta čepki ne ostane vedno v za to namenjenem položaju. Ta odklon povzročajo dobaviteljeve težave s kakovostjo sestavnega dela.

Čeprav do sedaj nismo prejeli nobenih poročil o resnih poškodbah bolnikov ali tretjih oseb, obstaja minimalno tveganje pojava nezadostnega odmerka, infuzije čepka v bolnika ali ustvarjanja krvnega strdka do embolije.

Vse preostale različice katetra Certofix® (Mono, Duo, Trio, Quinto) **niso** okvarjene, ker ima zapora lumna drugačno obliko in je v celoti izdelana v našem podjetju.

# B|BRAUN

Stran 3 pisma z dne 29. avgusta 2018 – v vednost vsem, ki jih to zanima

Ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik:

Naši podatki kažejo, da je vaša ustanova prejela okvarjen kateter Certofix® Quattro, kot je navedeno zgoraj.

Prosimo vas, da takoj in prednostno začnete z naslednjimi ukrepi:

- V celoti preberite to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu in zagotovite, da so vsi uporabniki zgoraj omenjenih izdelkov v vaši ustanovi in druge osebe, ki jih to zadeva, obveščeni o tem varnostnem popravilnem ukrepu. Če ste distributer, pošljite to obvestilo svojim strankam.
- Identificirajte, izločite in vrnite okvarjene izdelke.
- Okvarjenih izdelkov ne uporabljajte več.
- Katetri, ki so že nameščeni, lahko ostanejo na mestu, dokler zdravljenje ni končano, odvisno od ocene individualnega tveganja/koristnosti. Preverite odprtost kanalov.
- **Potrdite prejem teh informacij in nam potrjeno obvestilo z vaše strani pošljite na spodnji mail:**  
[medis.prodaja@medis.si](mailto:medis.prodaja@medis.si)

Če potrebujete več informacij, prosimo, da se obrnete na:

**Andreja Miklavžina**  
***Produktni specialist***

andreja.miklavzina@medis.si

Telefon: +386 1 589 69 93

Vljudno se vam opravičujemo za morebitne nevšečnosti.

Lep pozdrav,

Nadija Hlača Vravnik

*Direktorica službe Kakovost*