

Beograd, 01.04.2014.

Predmet: Obaveštenje zdravstvenim radnicima o povlačenju medicinskog sredstva Cavafix iz preventivnih razloga

Poštovani,

Proizvođač B.Braun Melsungen AG odlučio je da povuče sa tržišta medicinsko sredstvo Cavafix, i to sledeće kataloške brojeve:

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

Nakon interne kontrole kvaliteta utvrdili smo da tokom vremena na površini katetera može doći do promena stabilizatora koji ulaze u sastav materijala od kojih je kateter napravljen. Do sada kompaniji B.Braun Melsungen AG nije prijavljena ni jedna neželjena reakcija koja bi mogla da se

dovede u vezu sa navedenom promenom. Ali, i pored toga, odlučili smo da povučemo sa tržišta ove proizvode.

Naši podaci o prodaji pokazuju da je Vaša ustanova primila navedene Cavafix katetere.

Molimo Vas da odmah preduzmete sledeće aktivnosti:

- identifikujte, stavite u karantin i vratite ova medicinska sredstva
- ne koristite više ova medicinska sredstva
- navedena medicinska sredstva koja se trenutno koriste ne moraju da budu zamenjena
- obavestite korisnike u Vašoj ustanovi
- potvrdite prijem ovog obaveštenja

Ljubazno Vas molimo da potvrdite prijem ovog pisma. Ukoliko budete imali dodatna pitanja, molimo Vas da kontaktirate osobu odgovornu za vigilancu u kompaniji B.Braun Adria RSRB d.o.o, dipl. ph. Ivanu Radević, telefon 011 40 60 621.

S poštovanjem,

B. Braun Adria RSRB d.o.o.

dipl.ph. Ivana Radević

Ivana Radević
BIBRAUN B.BRAUN ADRIA RSRB DOO
BEOGRAD