

Aan: Stichting Saxenburgh Groep
Handelstraat 51 A
7772 TS Hardenberg

Veiligheidswaarschuwing

Certofix® Quattro Recall

Belangrijke informatie: alstublieft onmiddellijk verwerken!

Geachte relatie,

De fabrikant, B. Braun Melsungen AG, heeft besloten de volgende producten terug te roepen van de markt:

| Artikel nummer | Naam artikel | Charge | Expiry Datum |
|----------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| 4167767 | CERTOFIX QUATTRO V 815 | 16A_XXXXXXX en opvolgend | Januari 2021 of later |
| 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 | | |

De Certofix® Quattro-katheters worden verdeeld in verschillende steriele proceduretrays. Omdat het defect niet kan worden beperkt, moet het hele Certofix® Quattro-productaanbod worden teruggeroepen. Afhankelijk van de houdbaarheid van de producten en de distributie op de markt, moeten de hierboven genoemde charges als initiële charges worden beschouwd. Vanaf deze charge worden alle opeenvolgende charges beïnvloed.

Reden voor deze terugroepactie:

Certofix® Quattro is een vier-lumen katheter voor plaatsing in de vena cava superior met behulp van de Seldinger-techniek. Centraal veneuze katheters zijn algemeen bekend en worden routinematig gebruikt voor centrale aderpunctie en het verschaffen van toegang tot het bloedsysteem van een patiënt om infuusoplossingen, bloed of geneesmiddelen toe te dienen of om systemische druk te bewaken.

Om ophoping van bloed of vloeistof in de dode ruimte tussen zijopening en kathetertip te voorkomen, wordt het lumen afgesloten met een plug.

Gedurende onze post-market surveillance hebben we geconstateerd dat deze plug mogelijk niet in de

beoogde positie blijft. Deze afwijking wordt veroorzaakt door problemen met de kwaliteit van componenten van toeleveranciers.

Hoewel er tot nu toe geen ernstige verwondingen aan patiënten, gebruikers of derden zijn gemeld, bestaat er nog steeds risico op een aanvoertekort, infusie van de plug in de patiënt en trombosevorming tot embolie.

Alle andere Certofix®-kathetervarianten (Mono, Duo, Trio, Quinto) worden niet beïnvloed, omdat de lumensluiting een ander ontwerp heeft en volledig in eigen huis wordt geproduceerd.

Van u gevraagde acties:

- Deze Field Safety Notice in zijn geheel door nemen en ervoor te zorgen dat alle gebruikers van de betrokken producten in uw organisatie geïnformeerd worden over deze Field Safety Notice.
- De betrokken producten te identificeren, in quarantaine plaatsen en via onze Customer Care afdeling aan ons te retourneren.
- Reeds geplaatste katheters kunnen in situ blijven tot de therapie is voltooid, afhankelijk van een inschatting van de risico's per patiënt. Controleer de kanalen op doorgankelijkheid.
- De ontvangst van deze informatie aan ons te bevestigen. Daartoe kunt u gebruik maken van bijgevoegd antwoordformulier.

Mocht u nog voorraad hebben, dan zal onze Customer Care afdeling met u contact opnemen voor het ophalen en crediteren van de bij de recall betrokken producten.

Mocht u vragen en/of opmerkingen hebben naar aanleiding van dit schrijven dan kunt u met ons contact opnemen middels ons telefoonnummer 0412-672411 dan wel per e-mail quality-assurance.bnl@bbraun.com.

Wij bieden u onze excuses aan voor de overlast.

Met vriendelijke groet,
B. Braun Medical B.V.

Bijlage:

- Overzicht leveringen
- Antwoordformulier