

Do wiadomości: B.Braun Surgical, S.A. (dystrybutor) oraz użytkownik końcowy

Pilna notatka dot. bezpieczeństwa

Nazwa wyrobu medycznego: Cellistyp, Cellistyp D-K, Cellistyp F

FSCA – Identyfikator: BB30102015

Objąć kwarantanną i zaprzestać stosowania wszystkich serii przechowywanych w magazynie B.Braun począwszy od maja 2014 do października 2015, w sytuacji, kiedy temperatura przechowywania przekroczyła 25°C (górny limit).

Objąć kwarantanną i zaprzestać stosowania wszystkich serii wyrobów wymienionych poniżej:

2014		
NUMER KATALOGOWY	NAZWA	SERIA
2080501 i 2080508 i 2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	045/14
2080536 i 2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	046/14
2080511	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	047/14
2080501 i 2080508 i 20805011 i 2080515 i 2080536 i 2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	070/14
2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	071/14
2080501 i 2080508 i 2080515	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	075/14
2080511	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	091/14
2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	092/14
2080536	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	093/14
2080511	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	099/14
2080501 i 2080508 i 2080536 i 2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	100/14
2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	114/14
2080511 i 2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	115/14
2080508 i 2080536	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	116/14
2080508 i 2080536	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	126/14
2080511 i 2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	129/14
2080536 i 2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	130/14
2081209 i 2081203	CELLISTYPT® D-K (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	003.2/14
2081210 i 2081240 i 2081275	CELLISTYPT® D-K (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	004.1/14

NUMER KATALOGOWY	NAZWA	SERIA
2081209 i 2081210 i 2081240 i 2081275 i 2081203	CELLISTYPT® D-K (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	005/14
2081203	CELLISTYPT® D-K (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	005.2/14
2081209 i 2081210 i 2081240 i 2081275 i 2081203	CELLISTYPT® D-K (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	006/14
2081210 i 2081240	CELLISTYPT® D-K (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	007/14
2081209 i 2081210 i 2081240 i 2081275 i 2081203	CELLISTYPT® D-K (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	008.2/14
2081240	CELLISTYPT® D-K (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	009/14
2081203 i 2081209 i 2081210 i 2081240	CELLISTYPT® D-K (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	010/14
2081275	CELLISTYPT® D-K (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	009.2/14
2082005 i 2082010 i 2082025 i 2085056	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	011/14
2082020	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	012/14
2082005 i 2082025	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	014/14
2082005 i 2082010	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	015/14
2082005 i 2082025	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	018.1/14
2082010 i 2082020	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	019/14
2082005 i 2082056	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	020/14
2082005 i 2082010 i 2082025 i 2082056	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	021/14
2082005 i 2082010 i 2082025 i 2082056	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	023/14
2082005 i 2082010 i 2082056	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	028/14
2082005	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	030.2/14
2082005 i 2082010	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	031/14
2082005 i 2082025	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	031.1/14

2015		
NUMER KATALOGOWY	NAZWA	SERIA
2080501	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	008/15
2080511 i 2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	009/15
2080501 i 2080508 i 2080536	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	012/15
2080511 i 2080515 i 2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	014/15
2080508 i 2080536 i 2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	032/15
2080501 i 2080508 i 2080511 i 2080536	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	033/15
2080515 i 2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	041/15
2080501 i 2080508 i 2080511 i 2080536	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	042/15
2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	050/15
2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	051/15
2080536 i 2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	052/15
2080508 i 2080536	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	053/15
2080501 i 2080508 i 2080511 i 2080515 i 2080536	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	054/15
2080541	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	075/15
2080501 i 2080508 i 2080511 i 2080515 i 2080536 i 2080546	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	076/15

2080536	CELLISTYPT® (ORIGINAL)	082/15
2081203 i 2081209 i 2081210 i 2081240 i 2081275	CELLISTYPT® D-K (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	001/15
2081210	CELLISTYPT® D-K (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	001.2/15
2081209 i 2081210	CELLISTYPT® D-K (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	002.2/15
2081209 i 2081210	CELLISTYPT® D-K (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	004.2/15
2081203 i 2081209 i 2081240 i 2081275	CELLISTYPT® D-K (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	008.1/15
2082005	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	001/15
2082025 i 2082056	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	003/15
2082005 i 2082010 i 2082025	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	003.2/15
2082005 i 2082010	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	005/15
2082025	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	005.1/15
2082025	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	006/15
2082005	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	007.2/15
2082005 i 2082010 i 2082020	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	008/15
2082005 i 2082020 i 2082025	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	009/15
2082005 i 2082010 i 2082025	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	017/15
2082020	CELLISTYPT® F (WŁÓKNISTY)	018/15

Opis problemu:

Wyroby medyczne Cellistyp, Cellistyp D-K oraz Cellistyp F były przechowywane w w magazynie firmy B.Braun Surgical S.A. (dystrybutor) w temperaturze powyżej 25°C (górny limit). Nieprawidłowe warunki przechowywania doprowadziły do tego, że wyrób medyczny zabarwił się na kolor brązowy i dodatkowo ma tendencję do kruszenia się i rozpadania. Przedmiotowe wyroby medyczne utraciły swoje właściwości mechaniczne i nie mogły funkcjonować prawidłowo.

Działania jakie podjąć musi firma B.Braun Surgical S.A.

- Zaprzestanie dystrybucji przedmiotowych wyrobów i wycofanie z rynku wszystkich serii produktów, których dotknął ten problem
- Objęcie kwarantanną przedmiotowych produktów, a następnie zniszczenie wyrobów medycznych
- Rozpowszechnienie FSN wśród wszystkich podmiotów i użytkowników końcowych, do których przedmiotowe produkty zostały sprzedane
- Wypełnienie i odesłanie załączonego „formularza potwierdzenia przyjęcia FSN”

Działania jakie podjąć musi użytkownik

- Zaprzestanie implantacji przedmiotowych wyrobów medycznych
- Objęcie kwarantanną przedmiotowych wyrobów medycznych aż do momentu odesłania ich ro przedstawiciela firmy B.Braun
- Wypełnienie i odesłanie załączonego „formularza potwierdzenia przyjęcia FSN”

Firma Synthesia, a.s. realizuje przedmiotową procedurę wycofania z rynku w interesie bezpieczeństwa i zabezpieczenia dostaw wyrobów medycznych o ustalonym poziomie jakości.

Informacje o produkcie

Linia produktów Cellistyp obejmuje produkty o zwykłej gęstości, przeznaczone do kontrolowania kapilar, a także do tamowania niewielkich krwawień żylnych i tętniczych.

Produkty o wysokiej gęstości Cellistyp D-K są grubsze i bardziej trwałe i przeznaczone są do kontrolowania kapilar o większej średnicy oraz tamowania krwawień żylnych i tętniczych.

Wersja „włóknista” – produkt Cellistyp F o zmniejszonej wadze i niezwyklej elastyczności stosowany jest do kontrolowania hemostazy na dużej powierzchni oraz do aplikacji powierzchniowych, tamowania krwawień o nieregularnych powierzchniach oraz krwawień występujących w trudnodostępnych miejscach, gdyż wymagana objętość można uchwycić kleszczykami i łatwo umieścić na krwawiącym miejscu.

Dystrybucja notatki dot. bezpieczeństwa

Prosimy o rozpowszechnienie tej informacji wśród właściwych osób w Państwa organizacji.

Prosimy o uświadomienie właściwych osób o znaczeniu tej informacji oraz związanych z nią aktywności przez cały okres realizacji tychże działań w kontekście zapewnienia skuteczności działań korygujących.

Co więcej, jeśli przekazaliście Państwo przedmiotowe produkty do innych instytucji, prosimy o przekazanie tej informacji do tychże instytucji.

Państwa klienci winni również otrzymać kopie niniejszego pisma.

Informacja ta winna też trafić do użytkownika końcowego. Na tym etapie Państwa zaangażowanie jest oczekiwane i konieczne.

Osoba, która złożyła podpis pod niniejszym pismem potwierdza, że odpowiednie organy kompetentne zostały już o tej sprawie poinformowane.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt:

Adres: Semtin 103, 530 02 Pardubice – Semtin

Tel.: +420 466 824 577

Tel.kom. +420 724 401 144

E-mail: hana.demele@synthesia.eu

Z poważaniem

/-/ podpis nieczytelny

Hana Demele

Manager ds. Jakości BU Oxycellulose, Synthesia, a.s.

Pilna notatka ds. bezpieczeństwa

Cellistyp, Cellistyp D-K oraz Cellistyp F (kilkanaście numerów katalogowych/serii: numery wymienione poniżej)

Zwrot wyrobu medycznego do dystrybutora AESCULAP CHIFA Sp. z o.o.

18 listopad 2015

Szanowni Państwo,

Niniejszym informujemy, że zgodnie z notatką dot. bezpieczeństwa (FSN) nadesłaną przez firmę Synthesia a.s., zobowiązani zostaliśmy do uruchomienia procedury wycofania z rynku kilkunastu numerów katalogowych / serii produktu Cellistyp, Cellistyp D-K oraz Cellistyp F, sterylnego wchłaniającego materiału (Cellistyp oraz Cellistyp D-K) lub sterylnego wchłaniającego miękkiego kilkuwarstwowego materiału (Cellistyp F). W/w produkty wykonane zostały w ramach procesu kontrolowanej oksydacji celulozy.

Więcej informacji znaleźć można w notatce dot. bezpieczeństwa opracowanej przez wytwórcę i stanowiącej załącznik do przedmiotowego dokumentu.

Zgodnie z naszymi informacjami na teren Polski dostarczone zostały n/w produkty:

Numer katalogowy	Opis	Numer serii
2080501	CELLISTYPT® 5 CM X 1,25 CM (ORIGINAL)	054/15
		033/15
		008/15
		116/14
		070/14
		045/14
2080508	CELLISTYPT® 5 CM X 7 CM (ORIGINAL)	054/15
		053/15
		042/15
		033/15
		032/15
		012/15
		126/14
		116/14
		100/14
		075/14
		070/14
		045/14
2080511	CELLISTYPT® 7 CM X 10 CM (ORIGINAL)	009/15
		115/14
		091/14
		047/14
2080536	CELLISTYPT® 5 CM X 35 CM (ORIGINAL)	042/15
		100/14
		070/14

Numer katalogowy	Opis	Numer serii
2080541	CELLISTYPT® 10 CM X 20 CM (ORIGINAL)	052/15
		051/15
		032/15
		009/15
		129/14
		130/14
		115/14
		100/14
		092/14
		070/14
		071/14
		045/14
		046/14
2081203	CELLISTYPT® D-K 2,5CM X 2,5CM (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	008.2/14
2081209	CELLISTYPT® D-K 2,5CM X 9CM (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	010/14
		008.2/14
		003.2/14
2081210	CELLISTYPT® D-K 7CM X 10CM (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	001/15
		010/14
		008.2/14
		006/14
		005/14
2081240	CELLISTYPT® D-K 14CM X 20CM (ZAGĘSZCZONY SPLOT)	008.2/14
		006/14
2082005	CELLISTYPT® F 5 CM X 10 CM (WŁÓKNISTY)	005/15
		001/15
		028/14
		023/14
		020/14
		018.1/14
2082010	CELLISTYPT® F 10 CM X 10 CM (WŁÓKNISTY)	028/14
		023/14
		021/14
		019/14
		015/14
2082020	CELLISTYPT® F 10 CM X 20 CM (WŁÓKNISTY)	009/15
		008/15
		019/14
2082025	CELLISTYPT® F 2,5 CM X 5 CM (WŁÓKNISTY)	009/15
		006/15
		005.1/15
		031.1/14
		003/15
		028/14

Numer katalogowy	Opis	Numer serii
2082025	CELLISTYPT® F 2,5 CM X 5 CM (WŁÓKNISTY)	023/14
		021/14
		018.1/14
		014/14
		011/14
2082056	CELLISTYPT® F 5 CM X 6 CM (WŁÓKNISTY)	028/14
		023/14
		021/14
		020/14
		011/14

Prosimy Państwa o sprawdzenie, czy posiadacie na swoich stanach magazynowych w/w produkty. Jeśli tak, prosimy objąć je kwarantanną.

Prosimy o kontakt z waszymi klientami i o sprawdzenie, czy posiadają oni na swoich stanach w/w produkty. Jeśli tak, prosimy was o niezwłoczne ich odebranie.

Po zebraniu wszystkich produktów objętych przedmiotową procedurą prosimy was o oznaczenie opakowania w widocznym miejscu numerem RMA i słowem „*Recall* (zwrot)” oraz odesłanie na adres:

Hurtownia Farmaceutyczna Aesculap Chifa Sp. z o.o.
Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Prosimy o wypełnienie załączonego formularza „Formularz potwierdzenia wycofania z rynku” i odesłanie go do nas najpóźniej do dnia 11 grudzień 2015.

Przedmiotową informację należy przekazać do wszystkich osób w obrębie Państwa, które powinny zostać poinformowane o tej sprawie, a także do innych organizacji, do których mogły trafić produkty objęte przedmiotową sprawą.

W razie jakichkolwiek pytań dot. tego procesu dobrowolnego wycofania z rynku prosimy o kontakt pod adresem:

Joanna.kowalczyk@bbraun.com

Niniejszym informujemy, że zgodnie z wytycznymi europejskimi wytwórca przedmiotowych produktów (firma Synthesia a.e.) poinformował o tej procedurze organ kompetentny.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

FORMULARZ POTWIERDZENIA WYCOFANIA Z RYNKU

PROSIMY O WYPEŁNIENIE FORMULARZA I ODESŁANIE GO MAILEM NA ADRES Joanna.kowalczyk@bbraun.com

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i zrozumieliśmy treść notatki dot. bezpieczeństwa dotyczącej produktów Cellistyp, Cellistyp D-K oraz Cellistyp F.

- Otrzymaliśmy notatkę, ale cały stan magazynowy został zużyty.

- Otrzymaliśmy notatkę i potwierdzamy, że mamy zapas do zwrotu.

Produkty przeznaczone do zwrotu:

Numer katalogowy	Numer serii	Ilość

NAZWISKO:.....

STANOWISKO:.....

NAZWA SZPITALA:

DATA:

PODPIS: