

Nowy Tomyśl, 02.02.2024

PILNE działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa: linie infuzyjne Original Perfusor® Line

Szanowni Państwo,

Firma B. Braun Melsungen AG podjęła decyzję o proaktywnym wycofaniu z rynku wskazanych poniżej serii artykułów Original Perfusor® Line w ramach działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

Artykuł	Nr artykułu	Numer serii
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23E19E8SB5
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F08E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F10E8SB4
PERFUSOR LINE, PVC, LL, 150 CM	8722960	23F16E8SB4

Powód wycofania z rynku

W trakcie naszych regularnie prowadzonych działań nadzoru nad produktami po ich wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowaliśmy ryzyko występowania odchyień w wymiarach męskich złączy Luer w wyżej wymienionych kombinacjach serii artykułów. Może to spowodować, że szczelne i bezpieczne połączenie z innymi produktami nie będzie możliwe.

Odchylenia te mogą być źródłem ryzyka dla pacjenta w postaci skażenia mikrobiologicznego, zaniżenia podawanej ilości płynu, otwartego dostępu do pacjenta lub infuzji powietrza. Potencjalnym skutkiem dla pracownika opieki zdrowotnej może być kontakt z niebezpiecznymi lekami.

Na podstawie kontroli wewnętrznych i dostępnych danych po wprowadzeniu produktu do obrotu, efekt ten może być ograniczony do wymienionych kombinacji serii artykułów.

W związku ze zidentyfikowanym ryzykiem zdecydowaliśmy się wycofać z rynku wszystkie serie artykułów, których dotyczy problem.

Zarząd:

Sławomir Lukaszuk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:

Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BNP Paribas Bank Polska S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

Działania jakie należy podjąć

Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa instytucja otrzymała artykuły, których dotyczy problem.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o niezwłoczne i priorytetowe podjęcie następujących działań:

- Prosimy o zapoznanie się z pełną treścią niniejszego Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wyrobu medycznego i upewnienie się, że **wszyscy** użytkownicy wyżej wymienionych produktów w Państwa organizacji oraz inne zainteresowane osoby zostały poinformowane o treści tego Powiadomienia.
- Jeśli są Państwo dystrybutorem, prosimy o przekazanie niniejszego Powiadomienia o działaniach korygujących swoim klientom.
- Należy zidentyfikować, objąć kwarantanną i zwrócić artykuły, których dotyczy problem.
- Nie należy stosować artykułów, których dotyczy problem.
- Nie ma konieczności wymiany artykułów z wyżej wymienionych serii, które są obecnie używane, jeżeli nie wystąpiły żadne problemy związane z połączeniami.
- Prosimy o potwierdzenie otrzymania tej informacji poprzez wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i odesłanie go do firmy B. Braun, korzystając z podanych danych kontaktowych.

W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji lub artykułów w celu przeprowadzenia wymiany, prosimy o kontakt z:

Konrad Wójcik
Product Manager AIS
Tel. +48 602 750 387
konrad.wojcik@bbraun.com

Joanna Janosz-Kowalczyk
Osoba Odpowiedzialna
Local Drug Safety Officer
614420293
606330512
Joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com

Wszystkie nasze działania mają na celu poprawę zdrowia ludzi. Bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników jest naszym najwyższym priorytetem. Przepraszamy najmocniej za wszelkie powstałe niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę w celu szybkiego rozwiązania zaistniałego problemu.

Z wyrazami szacunku,

Aesculap Chifa sp. z o.o.
Hurtownia Farmaceutyczna
Osoba Odpowiedzialna
Mgr farm. Joanna Janosz-Kowalczyk

Zarząd:

Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:

Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BNP Paribas Bank Polska S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

02/02/2024

POTWIERDZENIE OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA
Dotyczącej wyrobu medycznego Perfusor dren do pomp strzykawkowych 150 cm**Proszę wypełnić i odesłać na adres: joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com****1. Potwierdzamy, iż zapoznaliśmy się z Notatką bezpieczeństwa z dnia 2.02.2024 roku****2. Potwierdzamy, iż:**

- nie posiadamy wycofywanego wyrobu
 posiadamy wycofywany wyrób

NAZWA PRODUKTU	NR KATALOGOWY PRODUKTU	SERIA	ILOŚĆ DO ZWROTU
PERFUSOR DREN DO POMP STRZYK. 150 CM	8722960	23E19E8SB5	
PERFUSOR DREN DO POMP STRZYK. 150 CM	8722960	23F08E8SB4	
PERFUSOR DREN DO POMP STRZYK. 150 CM	8722960	23F10E8SB4	
PERFUSOR DREN DO POMP STRZYK. 150 CM	8722960	23F16E8SB4	

Nazwa zgłaszającego podmiotu :	
Adres:	
Osoba do kontaktu:	
Numer telefonu:	
Adres e-mail:	
Data i podpis osoby wypełniającej dokument :	

Zarząd:
Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:
Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:
BNP Paribas Bank Polska S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD