

Nowy Tomyśl,

13 stycznia, 2023

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

Szanowni Państwo,

Firma B. Braun Melsungen AG podjęła decyzję o proaktywnym wycofaniu z rynku kombinacji artykułów/serii Original Perfusor® Line wymienionych w załączniku 1 w ramach działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa.

Powód wycofania z rynku

W trakcie naszych działań w ramach nadzoru po wprowadzeniu produktu do obrotu zidentyfikowaliśmy ryzyko wystąpienia otworów i wycieków w wymienionych kombinacjach serii artykułów Original Perfusor® Line.

Usterka ta może 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 artykuły, których dotyczy problem.

Działania jakie należy podjąć

Z naszej dokumentacji wynika, że Państwa instytucja otrzymała artykuły z jednej lub kilku serii, 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 po wypełnieniu **Formularza zwrotu i uwag w zakresie dostawy** (załączamy go w korespondencji do Państwa)zwrócić artykuły, których dotyczy problem

- Nie należy stosować artykułów, których dotyczy problem
- Zaleca się wymianę artykułów z wymienionych poniżej serii, które są aktualnie w użyciu.
- Prosimy o potwierdzenie otrzymania tej informacji poprzez wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i odesłanie go na adres e-mail: joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com.

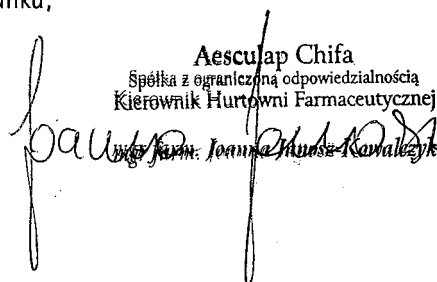
W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji lub artykułów w celu przeprowadzenia wymiany, prosimy o kontakt z :

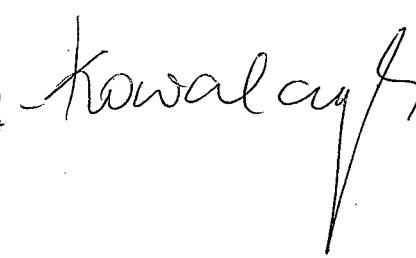
Konrad Wójcik
Product Manager AIS
Konrad.wojcik@bbraun.com
602750387

Joanna Janosz-Kowalczyk
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej
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.

Dla ułatwienia ,w treści korespondencji do Państwa wskazujemy nr faktur zakupu wycofywanych kodów.
Z wyrazami szacunku,


Aesculap Chifa
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej
Wzrost Farm. Joanna Janosz-Kowalczyk



Załącznik 1 – Lista kombinacji serii/ artykułów, których dotyczy problem

Numer artykułu	Nazwa artykułu	Seria
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22A27E8SC3
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22B02E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B09E8SC6
8723010	PERFUSOR LINE, OPAQUE , PE, LL,150CM	22B09E9SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B11E8SC6
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22B12E8SC6
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22B14E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B15E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B18E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22B20E8SC6
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22B21E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B22E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B23E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22B24E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22B25E8SC6
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22C03E8SC3
8723026	PERFUSOR LINE,PE,MAGENTA TUBE,LL,200cm	22C03E8SC6
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22C04E8SC3
8723018	PERFUSOR LINE, UV-PROT. PE, LL, 200CM	22C04E8SC6
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22C05E8SC3
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C05E8SC6
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22C06E8SC3
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22C06E8SC6
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22C07E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22C09E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C11E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22C12E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C17E8SC6
8929055E	PERFUS. PE 1x2 MAGENTA LL 2,00M NST BULK	22C19E0SC3
8723018	PERFUSOR LINE, UV-PROT. PE, LL, 200CM	22C19E8SC6
8723017-20	PERFUSOR LINE,UV-PROTECT,PE,LL,150CM-CIS	22C21E8SC6
8723024	PERFUSOR LINE, PE, GREEN TUBE, LL, 200CM	22C24E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C25E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C27E8SC6
8723018	PERFUSOR LINE, UV-PROT. PE, LL, 200CM	22C29E8SC6
8723021	PERFUSOR LINE, PE, BLUE TUBE, LL, 200CM	22C30E8SC6
8723017-20	PERFUSOR LINE,UV-PROTECT,PE,LL,150CM-CIS	22C30E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C31E8SC6
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22D01E8SC3
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D01E8SC6
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22D02E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D03E8SC6
8723025	PERFUSOR LINE,PE,MAGENTA TUBE,LL,150cm	22D04E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D06E8SC6

Numer artykułu	Nazwa artykułu	Seria
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22D08E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D09E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D10E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D12E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D13E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D14E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D16E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D18E8SC6
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22D19E8SC3
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22D19E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D21E8SC6
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22D25E8SC3
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22D26E8SC6
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22D27E8SC3
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22D27E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D28E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D30E8SC6
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22E02E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E04E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E06E8SC6
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22E09E8SC3
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22E09E8SC6
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22E10E8SC6
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22E11E8SC3
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22E12E8SC6
8723026	PERFUSOR LINE,PE,MAGENTA TUBE,LL,200cm	22E16E8SC6
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22E18E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E20E8SC6
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22E22E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E24E8SC6
8723017-20	PERFUSOR LINE,UV-PROTECT,PE,LL,150CM-CIS	22E26E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E28E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E30E8SC6
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22F03E8SC3
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22F04E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22F06E8SC6
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22F12E8SC6

13.01.2023

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
POTWIERDZENIE OTRZYMANIA NOTATKI Original Perfusor® Line

Prosimy o wypełnienie i odesłanie na adres: **joanna.janosz-
kowalczyk@bbraun.com**

1. **Potwierdzam otrzymanie notatki dotyczącej wycofania wyrobu
Original Perfusor Line**

2. **Proszę odpowiednio zaznaczyć:**

Nie mamy na stanie wycofywanych wyrobów

Oddamy następujące wyroby:

Numer katalogowy	Nazwa	Partia	Ilość do zwrotu
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22A27E8SC3	
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22B02E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B09E8SC6	
8723010	PERFUSOR LINE, OPAQUE , PE, LL,150CM	22B09E9SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B11E8SC6	
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22B12E8SC6	
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22B14E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B15E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B18E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22B20E8SC6	
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22B21E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B22E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22B23E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22B24E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22B25E8SC6	
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22C03E8SC3	
8723026	PERFUSOR LINE, PE, MAGENTA TUBE, LL, 200cm	22C03E8SC6	
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22C04E8SC3	
8723018	PERFUSOR LINE, UV-PROT. PE, LL, 200CM	22C04E8SC6	

Numer katalogowy	Nazwa	Partia	Ilość do zwrotu
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22C05E8SC3	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C05E8SC6	
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22C06E8SC3	
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22C06E8SC6	
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22C07E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22C09E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C11E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22C12E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C17E8SC6	
8929055E	PERFUS. PE 1x2 MAGENTA LL 2,00M NST BULK	22C19E0SC3	
8723018	PERFUSOR LINE, UV-PROT. PE, LL, 200CM	22C19E8SC6	
8723017-20	PERFUSOR LINE,UV-PROTECT,PE,LL,150CM-CIS	22C21E8SC6	
8723024	PERFUSOR LINE, PE, GREEN TUBE, LL, 200CM	22C24E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C25E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C27E8SC6	
8723018	PERFUSOR LINE, UV-PROT. PE, LL, 200CM	22C29E8SC6	
8723021	PERFUSOR LINE, PE, BLUE TUBE, LL, 200CM	22C30E8SC6	
8723017-20	PERFUSOR LINE,UV-PROTECT,PE,LL,150CM-CIS	22C30E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22C31E8SC6	
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22D01E8SC3	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D01E8SC6	
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22D02E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D03E8SC6	
8723025	PERFUSOR LINE,PE,MAGENTA TUBE,LL,150cm	22D04E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D06E8SC6	
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22D08E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D09E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D10E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D12E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D13E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D14E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D16E8SC6	

Numer katalogowy	Nazwa	Partia	Ilość do zwrotu
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D18E8SC6	
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22D19E8SC3	
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22D19E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D21E8SC6	
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22D25E8SC3	
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22D26E8SC6	
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22D27E8SC3	
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22D27E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22D28E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22D30E8SC6	
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22E02E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E04E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E06E8SC6	
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22E09E8SC3	
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22E09E8SC6	
8723017	PERFUSOR LINE, UV-PROTECT, PE, LL,150CM	22E10E8SC6	
8250146	PERFUSOR LINE, PE, LL, 300 CM	22E11E8SC3	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22E12E8SC6	
8723026	PERFUSOR LINE,PE,MAGENTA TUBE,LL,200cm	22E16E8SC6	
8722935-20	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM-CIS	22E18E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E20E8SC6	
8723060	PERFUSOR LINE, PE, LL, 200 CM	22E22E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E24E8SC6	
8723017-20	PERFUSOR LINE,UV-PROTECT,PE,LL,150CM-CIS	22E26E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E28E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22E30E8SC6	
8272565	PERFUSOR LINE, PE, LL, 250 CM	22F03E8SC3	
8255067	PERFUSOR LINE, PE, LL, 100 CM	22F04E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22F06E8SC6	
8722935	PERFUSOR LINE, PE, LL, 150 CM	22F12E8SC6	

B | BRAUN

Nazwa :	
Adres:	
Osoba do kontaktu:	
Telefon kontaktowy:	
Adres e-mail do kontaktu:	
Data i podpis:	
Nr faktury/faktur do której zwracany jest produkt:	