

Nowy Tomyśl, 19.09.2016**PILNE-NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA –ECOLAV 500 ML**

Do wiadomości:

Spółka B. Braun Melsungen AG podjęła decyzję o wycofaniu następujących wyrobów z rynku w ramach zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA):

Materiał	Produkt	Seria
442466	AQUA B.BRAUN 500ML EU2 CE	16276402
3570410	NAACL 0,9% B.BRAUN EL 500ML WEST	16275411
		16277405
		16281410
		16282405
		16284414
		16285414
		16285402
		16286407
		16287402
		16291401
		16291404
		16293421
		16294410
		16294420
		16295406
		16295415
		16296406
		16296413
		16297406
		16301404
		16301407
		16302404
		16302412
		16303402
		16303412
		16304403
16304412		
16304420		
16305408		

Material	Produkt	Seria
3570420	NACL 0,9% B.BRAUN EL 500ML EAST	16282412
		16283406
		16283416
		16284405
		16292403
		16292416
		16293405
3570470	NACL 0,9% ESTERICLEAN EL 500ML WEST	16275411
		16277405
		16281410
		16282405
		16282412
		16283406
		16283416
		16284405
		16284414
		16285402
		16285414
		16286407
		16287402
		16291401
		16291404
		16292403
		16292416
		16293405
		16293408
		16294410
		16294420
		16295406
		16295415
		16296406
		16296413
		16297406
		16301404
		16301407
		16302404
		16302412
16303402		
16303412		
16304403		

Materiał	Produkt	Seria
		16304412
		16304420
		16305408
3570480	NACL 0,9% ESTERICLEAN EL 500ML EAST	16293421
3570510	RINGERLACTATE B.BRAUN EL 500ML WEST	16296401

Przyczyna wycofania produktów

W czasie wykonywania wewnętrznej kontroli, odkryliśmy, że wyżej wymienione wyroby ECOLAV 500ml mogą zawierać cząstki stałe.

Firma B. Braun Melsungen AG nie otrzymała żadnych reklamacji lub informacji o urazach lub innych działaniach niepożądanych występujących u pacjentów w związku z zaobserwowanym problemem.

Działania, które powinien podjąć UŻYTKOWNIK

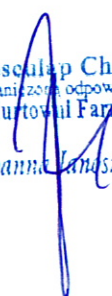
Zgodnie z naszymi danymi, Państwa szpital otrzymał potencjalnie uszkodzone wyroby ECOLAV 500ml wymienione w powyższej tabeli.

Uprzejmie prosimy, aby podjęli Państwo następujące działania w trybie natychmiastowym i pilnym:

- Zidentyfikować, objąć kwarantanną i zwrócić przedmiotowe wyroby medyczne.
- Zaprzestać stosowania przedmiotowych wyrobów medycznych.
- Poinformować osoby odpowiedzialne w placówkach, do których przedmiotowe produkty zostały sprzedane .
- Potwierdzić otrzymanie niniejszego pisma na dołączonym formularzu potwierdzenia otrzymania informacji o wycofaniu z rynku i odesłać na adres :Joanna.kowalczyk@bbraun.com lub na fax +48614420487

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,


Aesculap Chifa
 Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
 Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej
 mgr farm. Joanna Janusz-Kowalczyk

FORMULARZ POTWIERDZENIA OTRZYMANIA INFORMACJI O WYCOFANIU Z RYNKU

PROSIMY O WYPEŁNIENIE FORMULARZA I ODESŁANIE NA ADRES joanna.kowalczyk@bbraun.com

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i zapoznaliśmy się z treścią notatki bezpieczeństwa dotyczącej produktu:

Nazwa:

Numer katalogowy:

Otrzymaliśmy notatkę i potwierdzamy, że mamy zapas do zwrotu.

Ilość sztuk podlegająca zwrotowi:

Otrzymaliśmy notatkę, ale cały stan magazynowy został zużyty.

NAZWISKO:.....

STANOWISKO:.....

NAZWA SZPITALA:

DATA:

PODPIS: