

Adres  
klienta

Kontakt:

Telefon kom.:

E-Mail:

Internet:

Data:

## Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu

**Dializator xevonta Lo 18, xevonta Hi 18, xevonta Hi 20**

**Nieszczelność nasadki podczas zabiegu**

**R-2020-001**

**Nadawca:**

*B. Braun Avitum Poland Sp. z o.o.*

**Odbiorca:**

Użytkownicy, operatorzy, dystrybutorzy i pacjenci, którzy otrzymali następujące produkty.

**Wyroby medyczne objęte komunikatem:**

<i>(proszę dopasować artykuły)</i>	<b>Kody artykułów</b> <i>(proszę dopasować kody artykułów)</i>	<b>Numery partii</b> <i>(proszę dopasować numery partii)</i>
<b>DIALIZATOR XEVONTA LO 18, GAMMA</b>	<b>7204550</b>	<b>140120120</b>
<b>DIALIZATOR XEVONTA LO 18 AP, GAMMA</b>	<b>72045500</b>	
<b>DIALIZATOR XEVONTA HI 18, GAMMA</b>	<b>7204657</b>	<b>140130120, 140260220</b>
<b>DIALIZATOR XEVONTA HI 18 AP, GAMMA</b>	<b>72046570</b>	
<b>DIALIZATOR XEVONTA HI 20, GAMMA</b>	<b>7204665</b>	
<b>XEVONTA DIALYSER HI 20 AP, GAMMA</b>	<b>72046650</b>	

Strona 2 pisma z dn. 5 maja 2020 r. do

## **Opis problemu, przyczyna źródłowa, podstawowa przyczyna i środki korygujące**

W toku prowadzonego przez nas nadzoru po wprowadzeniu na rynek wykryliśmy sporadyczne wycieki z jednej z nasadek do krwi w wyżej wymienionych dializatorach. Część wycieków miała miejsce na etapie przygotowywania aparatu do dializy, część w trakcie zabiegu. Utrata krwi była marginalna i nie miała żadnych konsekwencji dla zdrowia pacjentów.

Nieszczelność zlokalizowana jest pomiędzy obudową a nasadką do krwi w dializatorze, co spowodowane jest odchyłką w procesie produkcji. Podstawowa przyczyna odchyłki jest wyraźnie zdefiniowana i dializatory, których problem może dotyczyć, da się jednoznacznie zidentyfikować.

## **Ze względu na niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu uprzejmie prosimy Państwa o podjęcie następujących środków:**

- 1) Sprawdzenie, czy mają Państwo na składzie wyżej wymienione produkty i poddanie ich kwarantannie. Odizolowane produkty zostaną wymienione zgodnie z informacją od Państwa na przefaksowanym formularzu.
- 2) Potwierdzenie odbioru niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu na załączonym formularzu faksu.
- 3) Ponadto zapisanie w załączonym formularzu faksu ilości otrzymanych produktów z wyżej wymienionym numerem partii / jak również ilości wykorzystanej oraz ilości, która ma być zwrócona.
- 4) Terminowe odesłanie wypełnionego formularza na numer faksu podany na formularzu.

Przy kolejnej dostawie produkty poddane kwarantannie zostaną wymienione zgodnie z informacją przekazaną przez Państwa faksem zwrotnym.

(Proszę dostosować powyższą informację w razie potrzeby).

## **Dystrybucja informacji:**

Proszę się upewnić, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów w Państwa oddziale i inne osoby zainteresowane zostały poinformowane o niniejszym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu. Jeżeli przekazali Państwo produkty stronie trzeciej, proszę przesłać takiej stronie kopię komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu lub poinformować osobę kontaktową wskazaną poniżej.

Proszę zachować niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu po podjęciu wszystkich powyższych środków.

**Kompetentny organ krajowy** został poinformowany o niniejszym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu.

Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania dotyczące komunikatu w sprawie bezpieczeństwa stosowania wyrobu, proszę się skontaktować z:

Sławomir Pilc tel. 602 414 879, [slawomir.pilc@bbraun.com](mailto:slawomir.pilc@bbraun.com) – B.Braun Avitum Poland Sp. z o.o.

Przepraszamy za niedogodności spowodowane niniejszym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa wyrobu i dziękujemy Państwu za zrozumienie i współpracę.

Z poważaniem,

Sławomir Pilc

Business Unit Manager & Produkt Manager

B.Braun Avitum Poland Sp. z o.o.

**Potwierdzenie odbioru komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu****R-2020-001**

Otrzymali Państwo dializatory xevonta wyszczególnione w poniższej tabeli. Proszę w całości wypełnić ten formularz i tabelę. Należy je niezwłocznie odesłać na następujący numer faksu lub adres e-mail

**61 44 37 519 lub [slawomir.pilc@bbraun.com](mailto:slawomir.pilc@bbraun.com)**

Wynik kontroli naszego zapasu, wynikającej z niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania wyrobu, jest następujący:

<b>Kod artykułu</b>	<b>Numer partii</b>	<b>Otrzymana ilość</b>	<b>Zastosowana ilość</b>	<b>Ilość do zwrotu</b>
<i>(proszę dopasować kody artykułów)</i>	<i>(proszę dopasować numery partii)</i>	xxxxxxxx		
xxxxxxxx	xxxxxxxx	xxxxxxxx		

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i wzięliśmy pod uwagę komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu z **dnia** dotyczący wyżej wymienionych wyrobów. Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania wyrobu został rozesłany i przekazany w naszym oddziale.

Nazwisko: \_\_\_\_\_

Numer telefonu \_\_\_\_\_

Data i podpis: \_\_\_\_\_

Strona 4 pisma z dn. 5 maja 2020 r. do

**Pieczętka:**

