

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – INFUSOMAT SPACE LINE, DO TRANSFUZJI KRWI

Szanowni Państwo,

spółka B. Braun Melsungen AG podjęła decyzję o wycofaniu z rynku następującego produktu w ramach ZEWNĘTRZNYCH DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA (FSCA):

Numer katalogowy	Nazwa artykułu	Seria
8270066SP	INFUSOMAT SP. LINE,TRANSF.,PVC,LL,250CM	19C25F0000

Przyczyna wycofania produktu

W trakcie wykonywania czynności w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu, spółka ustaliła, że niektóre opakowania bezpośrednie zawierały niewłaściwy produkt, który nie jest przeznaczony do celów transfuzji.

Działanie to dotyczy tylko jednej serii (19C25F0000). Problem nie dotyczy innych serii i produktów. Dotychczas, spółka B. Braun Melsungen AG nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących zagrożenia zdrowia pacjentów lub innych działań niepożądanych występujących u pacjentów w związku z zaobserwowanym problemem. Z uwagi na potencjalne ryzyko wystąpienia niedoborów produktu i opóźnień w leczeniu, postanowiliśmy wycofać z rynku przedmiotową serię.

Działania, jakie powinni podjąć klienci:

Zgodnie z naszymi danymi, Państwa placówka otrzymała wadliwy wyrób INFUSOMAT SP. LINE, TRANSF., PVC, LL, 250CM, wymieniony w powyższej tabeli.

Uprzejmie prosimy Państwa o bezzwłoczne podjęcie następujących działań w trybie pilnym:

- Należy zapoznać się z pełną treścią niniejszej Notatki bezpieczeństwa oraz zapewnić, aby wszyscy użytkownicy przedmiotowych produktów w ramach Państwa jednostki oraz inne zainteresowane osoby zostały poinformowane o niniejszym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa. Jeśli pełnicie Państwo funkcję Dystrybutora, prosimy o przekazanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa do swoich klientów.
- Należy zidentyfikować, objąć kwarantanną i zwrócić przedmiotowe wyroby medyczne.
- Należy zaprzestać stosowania przedmiotowych wyrobów medycznych.
- Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma.

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
BGŻ BNP Paribas 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

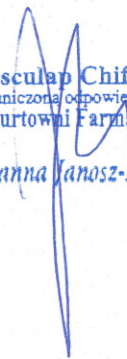
W celu uzyskania dodatkowych informacji, prosimy kontaktować się z następującymi osobami:

Konrad Wójcik
Junior Product Manager AIS
konrad.wojcik@bbraun.com
602 750 387

Joanna Janosz-Kowalczyk
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej ACP
Joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com
606 330 512

Uprzejmie przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszą sprawą

Z poważaniem,


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

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
BGŻ BNP Paribas 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