

Nowy Tomyśl, 17.05.2022

ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
tel. +48 61 44 20 100
fax +48 61 44 23 936e-mail: info.acp@bbraun.com
http://www.chifa.com.pl

PILNE Działania zapobiegające dotyczące bezpieczeństwa użytkowania sprzętu medycznego — Rampy wielokranikowe Discifix® C

Szanowni Państwo,

Firma B. Braun Melsungen AG podjęła decyzję o **wycofaniu z rynku** poniższych partii Ramp wielokranikowych Discifix® C w ramach działań dotyczących bezpieczeństwa:

Nr katalogowy	Nazwa produktu	Nr Serii
16611C	DISCOFIX C HAHNBANK-3 BUNT 180CM/DISC	22B10D9046
16600C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BYR-COLORED	22B11D9042
16615C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE, 150CM TUBE	22B11D9044
16605C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE	22B16D9043
16600C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BYR-COLORED	22B17D9042
16610C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE, 150CM TUBE	22B17D9043
16608C	DISCOFIX C MANIFOLD 5 (MULTI)	22B19D9048
16617C	DISCOFIX-C MANIFOLD5 MULTICOLOR BULK RAD	22B23D1040
16620C	DISCOFIX C MANIFOLD-3 MULTICOLOR PROSET	22C03D1041
16615C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE, 150CM TUBE	22C03D9046
16610C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE, 150CM TUBE	22C06D9047
16605C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE	22C12D9042
16616C	DISCOFIX-C MANIFOLD-5 BLUE BULK RAD	22C16D1041
16610C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE, 150CM TUBE	22C18D9044

Zarząd:

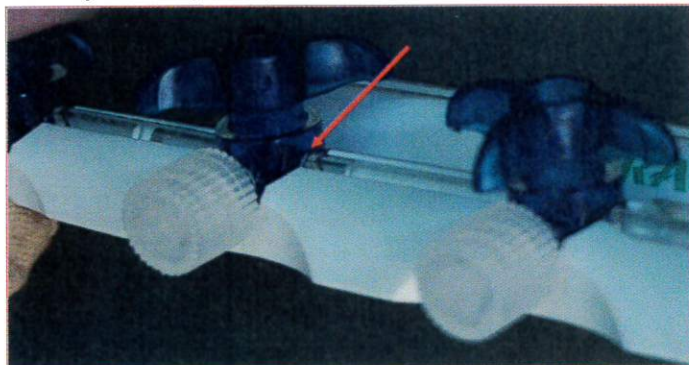
Sławomir Lukaszyc - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek ZarząduSąd Rejonowy Spółki:
Sąd Rejonowy Poznań-Nowe Miasto
i Wilda w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS 0000094176
NIP 788-00-08-829
wys. kapitału zakładowego: 12.680.000 złBanki:
PKO BP SA o/Nowy Tomyśl
85 1020 4144 0000 6302 0003 4348 PLNBRE Bank SA o/Poznań
76 1140 1124 0000 3430 7800 1002 PLN
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

Nr katalogowy	Nazwa produktu	Nr Serii
16600C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BYR-COLORED	22C19D9041
16615C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE, 150CM TUBE	22C22D9047
16600C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BYR-COLORED	22C23D9040
16605C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE	22C23D9041
78803	DISC C MANIFOLD PN 3 BLUE	22C24D1040
16615C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE, 150CM TUBE	22C31D9050
16600C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BYR-COLORED	22D07D9049
16610C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE, 150CM TUBE	22D12D9040
16600C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BYR-COLORED	22D15D9043
16611C	DISCOFIX C-3 MANIF.COLORED 180CM+STOPC.	22D22D9048

Powód wycofania

W trakcie naszych wewnętrznych kontroli jakości stwierdziliśmy, że w przypadku niewielkiej części ramp DISCOFIX C, w związku z czasowymi odchyleniami w procesie produkcyjnym, mogą być obserwowane wycieki leku podczas infuzji.

Potencjalne miejsce wycieku zaznaczone strzałką.



Chociaż do tej pory nie zgłoszono żadnych obrażeń u pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, związanych z użytkowaniem ramp DISCOFIX C, problem może nieść ryzyko dla pacjenta skażenia mikrobiologicznego, niepełnej podaży leku, otwartego dostępu do pacjenta lub infuzji powietrza. Potencjalnym skutkiem dla pracownika służby zdrowia może być też kontakt z niebezpiecznymi lekami.

Ze względu na zidentyfikowane zagrożenia postanowiliśmy proaktywnie wycofać z rynku wszystkie dotknięte nim produkty.

W oparciu o dodatkowe kontrole wewnętrzne efekt można ograniczyć do wyżej wymienionych partii. Nie ma to wpływu na żadne inne partie ani produkty.

Działania, które należy podjąć

Z naszych danych wynika, że Państwa Szpital/Firma otrzymała uszkodzone rampy Discifix® C.

Uprzejmie prosimy o natychmiastowe i priorytetowe podjęcie następujących działań:

- Prosimy przeczytać niniejszą notatkę bezpieczeństwa w całości i upewnić się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionego produktu w Państwa jednostce oraz inne zainteresowane osoby zostały poinformowane o tej notatce bezpieczeństwa.
- Jeśli Państwa firma jest dystrybutorem, prosimy przesłać niniejszą notatkę swoim klientom
- Prosimy odnaleźć i zwrócić produkty, których dotyczy problem. W tym celu skontaktuje się z Państwem nasz dział CS .W przypadku zwrotu prosimy o wypełnienie załączonego Formularza zwrotu i uwag w zakresie dostawy
- Nie używać więcej produktów, których dotyczy problem.
- Nie jest wymagana obserwacja pacjentów już leczonych za pomocą ramp DISCOFIX C.
- Zaleca się wymianę produktów z ww. partii, które są aktualnie w użyciu.
- Prosimy o potwierdzenie otrzymania tych informacji, wypełniając załączony formularz potwierdzający i zwrócenie go pod adres: joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com

Jeśli potrzebujesz więcej informacji lub potrzebujesz ramp DISCOFIX C do wymiany, prosimy o kontakt

Joanna Janosz-Kowalczyk

Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej

Joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com

Tel. 606 330 512

Paweł Wakulicz

Product Manager

pawel.wakulicz@bbraun.com

tel. 602 414 878

Wierzmy , że wszelkie nasze działania prowadzą do poprawy zdrowia pacjenta. Bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika jest naszym najwyższym priorytetem. Uprzejmie przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę w celu szybkiego rozwiązania tej sprawy.

Z poważaniem,

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

17 Maj 2022

**Działania zapobiegawcze dotyczące bezpieczeństwa Rampy Discofix®
C
FORMULARZ POTWIERDZAJĄCY**

**Proszę wypełnić ten formularz i odesłać na adres e-mail:
Joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com**

1. Niniejszym potwierdzamy, że znamy Notatkę bezpieczeństwa z dnia 17 maja 2022 r. dotyczącą Rampy wielokranikowej Discofix® C.

2. Proszę zaznaczyć właściwą odpowiedź:

Nie posiadamy ,żadnego z wymienionych poniżej produktów w naszym

magazynie.

Zwrócimy następujące produkty :

Nr katalogowy	Nazwa Artykułu	Numer Serii	Ilość do zwrotu (szt) oraz nr faktury zakupu
16611C	DISCOFIX C HAHNBANK-3 BUNT 180CM/DISC	22B10D9046	
16600C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BYR-COLORED	22B11D9042	
16615C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE, 150CM TUBE	22B11D9044	
16605C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE	22B16D9043	
16600C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BYR-COLORED	22B17D9042	
16610C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE, 150CM TUBE	22B17D9043	
16608C	DISCOFIX C MANIFOLD 5 (MULTI)	22B19D9048	
16617C	DISCOFIX-C MANIFOLD5 MULTICOLOR BULK RAD	22B23D1040	
16620C	DISCOFIX C MANIFOLD-3 MULTICOLOR PROSET	22C03D1041	
16615C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE, 150CM TUBE	22C03D9046	
16610C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE, 150CM TUBE	22C06D9047	
16605C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE	22C12D9042	

B|BRAUN

16616C	DISCOFIX-C MANIFOLD-5 BLUE BULK RAD	22C16D1041	
16610C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE, 150CM TUBE	22C18D9044	
16600C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BYR-COLORED	22C19D9041	
16615C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE, 150CM TUBE	22C22D9047	
16600C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BYR-COLORED	22C23D9040	
16605C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE	22C23D9041	
78803	DISC C MANIFOLD PN 3 BLUE	22C24D1040	
16615C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE, 150CM TUBE	22C31D9050	
16600C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BYR-COLORED	22D07D9049	
16610C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BLUE, 150CM TUBE	22D12D9040	
16600C	DISCOFIX C MANIFOLD 3 BYR-COLORED	22D15D9043	
16611C	DISCOFIX C-3 MANIF.COLORED 180CM+STOPC.	22D22D9048	

Szpital/Firma:	
Adres:	
Osoba do kontaktu:	
Kontaktowy nr tel:	
Kontaktowy e-mail adres:	
Data i podpis	