

Nowy Tomyśl, 6.01.2023**PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – Infusomat Space Transfusion Line –
nieszczelność**

Szanowni Państwo,

Firma B. Braun Melsungen AG postanowiła proaktywnie **wycofać** z rynku określone kombinacje serii artykułów linii do przetaczania krwi Infusomat Space w ramach zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA):

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Seria
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22F19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22G01E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22G03E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22H25E8ST5

Przyczyna wycofania produktu

W trakcie wykonywania czynności w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu zidentyfikowaliśmy ryzyko wystąpienia nieszczelności w przypadku wyżej wymienionych kombinacji serii wyrobów.

Potencjalna nieszczelność znajduje się pomiędzy przewodem a złączem Luer od strony pacjenta, jak wskazano na poniższym rysunku:



Do chwili obecnej nie zgłoszono żadnego przypadku poważnego uszczerbku na zdrowiu dla pacjenta, użytkownika czy osoby trzeciej, jednak odchylenie to może wiązać się z ryzykiem skażenia mikrobiologicznego dla pacjenta, niedostatecznym zaopatrzeniem, otwartym dostępem do pacjenta lub infuzją powietrza.

Mając na uwadze stwierdzone zagrożenia, zdecydowaliśmy się **wycofać** z rynku wyżej wymienione wyroby.

Zarząd:

Sławomir Lukaszuk - 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

Bazując na wewnętrznych kontrolach i dostępnych danych po wprowadzeniu wyrobu do obrotu, efekt może być ograniczony do wyżej wymienionych kombinacji serii artykułów.

Działania jakie należy podjąć

Zgodnie z naszymi danymi, Państwa instytucja otrzymała jedną lub więcej kombinacji serii wyrobów, których dotyczy problem.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o niezwłoczne i priorytetowe podjęcie następujących działań:

- Prosimy o zapoznanie się z pełną treścią niniejszej Notatki bezpieczeństwa oraz upewnienie się, że wszyscy użytkownicy przedmiotowych produktów w Państwa organizacji oraz inne zainteresowane osoby zostały poinformowane o treści tej Notatki bezpieczeństwa.
- Jeśli są Państwo dystrybutorem, prosimy o przekazanie tego powiadomienia o zewnętrznych działaniach korygujących swoim klientom.
- Prosimy o zidentyfikowanie, objęcie kwarantanną i zwrócenie przedmiotowych wyrobów.
- Prosimy o zaprzestanie stosowania przedmiotowych wyrobów.
- Zalecamy wymianę używanych obecnie wyrobów z wyżej wymienionych serii.
- Prosimy o potwierdzenie otrzymania tego powiadomienia poprzez wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i odesłanie go na adres e-mail: joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com

W celu uzyskania dodatkowych informacji lub w przypadku konieczności wymiany wyrobów, prosimy o kontakt z:

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

Wierzymy, że wszystkie nasze działania przyczyniają się do poprawy zdrowia ludzi. Bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników jest naszym najwyższym priorytetem. Najmocniej przepraszamy za powstałe niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę w celu szybkiego rozwiązania tej sytuacji.

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 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 zł

Banki:

PKO BP SA o/Nowy Tomyśl
85 1020 4144 0000 6302 0003 4348 PLN
BRE 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

FSCA 2023-01-06

FORMULARZ POTWIERDZENIA

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

- Potwierdzamy otrzymanie i zapoznanie się z notatką FSCA-2023-01-06 dotyczącą Infusomat Space Transfusion Lines.**
- Proszę zaznaczyć właściwe:**
 - Nie posiadamy na stanie wycofanego wyrobu
 - Posiadamy następujące produkty do zwrotu:

Numer katalogowy	Nazwa	Seria	Ilość do zwrotu
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22F19E8ST5	
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22G01E8ST5	
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22G03E8ST5	
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22H25E8ST5	

Nazwa firmy:	
Adres:	
Osoba do kontaktu :	
Nr telefonu:	
Adres e-mail do kontaktu:	
Numer faktury zakupu, której zwrot dotyczy:	
Data i podpis:	