

Data: 29 sierpień 2018

Pilna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – wycofanie z rynku produktu INTRAFIX SAFESET

SZANOWNI PAŃSTWO,

firma B. Braun Melsungen AG, w ramach wdrożonej procedury **DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DOT. BEZPIECZEŃSTWA**, podjęła decyzję o wycofaniu z rynku następującego produktu:

| Numer katalogowy | Nazwa | Numer serii |
|------------------|---------------------------|-------------|
| 4063000 | INTRAFIX SAFESET LL,180CM | 18E23A8411 |

Przyczyna wycofania produktu z rynku

W trakcie procedury monitorowania bezpieczeństwa produktu po wprowadzeniu do obrotu stwierdzono, że na rynek trafić mógł produkt INTRAFIX SAFESET z uszkodzonymi drenami – dreny mogą być uszkodzone na odcinku 22-23 cm poniżej komory kroplowej.

Problem ten ograniczony jest wyłącznie do jednej serii (18E23A8411). Pozostałe serie są wolne od tej wady. Jak dotychczas nie odnotowaliśmy żadnych przypadków uszczerbku na zdrowiu pacjentów, ani innych działań niepożądanych, które mogłyby być związane z przedmiotową wadą. W związku z potencjalnym zagrożeniem wycieku toksycznych substancji, zanieczyszczenia mikrobiologicznego lub zatoru powietrznego podjęliśmy decyzję o wycofaniu z rynku przedmiotowej serii.

Zarząd:Sławomir Łukaszyk - 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 zł**Banki:**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

Strona 2 pisma z dnia 29 sierpień 2018 kierowanego do wszystkich osób zainteresowanych

Działania, jakie należy zrealizować po stronie klienta:

Zgodnie z naszymi danymi Państwa organizacja otrzymała potencjalnie wadliwy produkt INTRAFIX SAFESSET LL,180CM.

Uprzejmie prosimy Państwa o niezwłoczne zainicjowanie następujących działań:

- Zapoznanie się z pełną treścią niniejszej Notatki Bezpieczeństwa i zapewnienie, że wszyscy użytkownicy przedmiotowych produktów w ramach Państwa organizacji oraz inne zainteresowane osoby zostaną o tej procedurze poinformowane. Jeśli Państwa organizacja działa w charakterze dystrybutora, prosimy o przekazanie niniejszej notatki do Państwa klientów.
- Zidentyfikowanie, objęcie kwarantanną i zwrot przedmiotowych produktów do naszej firmy.
- Zabezpieczenie przedmiotowych produktów przed dalszym stosowaniem.
- Potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji.

Więcej informacji uzyskać można pod następującym adresem

Osoba do kontaktu : PM Dariusz Łukaszyński Dariusz.lukaszyński@bbraun.com
tel. 604-420-029

Wypełnione potwierdzenia prosimy wysłać na adres : wycofania.pl@bbraun.com
lub na fax +48614420487

Przepraszamy Państwa za wszelkie niedogodności związane z przedmiotową procedurą.

Z poważaniem,


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