

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

2013-07-15

DECYZJA WŁASNA PRODUCENTA O WYCOFANIU PRODUKTU Z RYNKU

**Igły SURECAN ze skrzydełkami
Igły SURECAN ze skrzydełkami z podwójnym wlewem**

Szanowna Pani / Szanowny Panie,

Firma B.Braun Medical France podjęła decyzję o wycofaniu z rynku 22 serii (patrz załączona lista) igieł do portów. Decyzja o wycofaniu podjęta została w związku z potencjalną wadą opakowania produktów wytworzonych w okresie od marca do czerwca 2013 roku. Przedmiotowa wada opakowania może niekorzystnie wpływać na szczelność opakowania bezpośredniego, a tym samym na sterylność produktu. Pacjent może być potencjalnie narażony na infekcję. W przypadku pacjentów, u których przedmiotowe igły zostały już zastosowane, nie ma potrzeby przeprowadzania żadnych dodatkowych działań.

Na podstawie badań własnych potwierdzono, że nieszczelność opakowania wynika z deformacji w obszarze uszczelniania, co z kolei jest wynikiem nadmiernego podgrzewania w trakcie procesu pakowania. Działania korygujące w celu usunięcia defektu zostały już wdrożone.

Uwaga: procedura wycofania z rynku obejmuje wyłącznie wymienione poniżej serie. Pozostałe produkty NIE są nią objęte.

Jeśli posiada Pani / Pan produkty spośród 22 wymienionych serii, należy usunąć je ze stanu magazynowego i odesłać na poniższy adres, wraz z załączonym formularzem potwierdzenia wycofania z rynku:

**Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl**

W razie pytań prosimy o kontakt z:

Joanna.bogodo@bbraun.com, +48606380094

Będziemy wdzięczni za natychmiastowe podjęcie działań w zakresie niniejszej sprawy. Jednocześnie przepraszamy za wszelkie, spowodowane tą procedurą, utrudnienia. Pragniemy zapewnić Panią / Pana, że podejmujemy niezbędne działania mające na celu wyeliminowanie tego problemu w przyszłości.

Z poważaniem,

Didier Gerbaud
Director regulatory and scientific operations
Pharmacien responsable
Safety Officer
General manager

Catherine Boismenu
Quality & RA Manager
CoE Access Port, Chasseneuil
BBraun Medical France

B.BRAUN Medical

DECYZJA WŁASNA PRODUCENTA O WYCOFANIU PRODUKTU Z RYNKU

WYKAZ SERII:

Nr katalog.	Opis produktu	Numer serii
4448332	Igła Surecan ze skrzydełkami (20x15mm)	3E16258674
		3E22258672
		3E28258672
		3F06258670
		3F07258670
4448340	Igła Surecan ze skrzydełkami (20x20mm)	3E22258670
		3E23258673
4448359	Igła Surecan ze skrzydełkami (20x25mm)	3E15258671
		3E19258670
4448375	Igła Surecan ze skrzydełkami (22x12mm)	3E16258672
4448383	Igła Surecan ze skrzydełkami (22x15mm)	3E25258670
		3E25258671
		3E26258670
4448391	Igła Surecan ze skrzydełkami (22x20mm)	3E23258670
4448472	Igła Surecan ze skrzydełkami z podwójnym wlewem (20x15mm)	3E15258670
		3E26258671
		3F14258671
4448480	Igła Surecan ze skrzydełkami z podwójnym wlewem (20x20mm)	3E17258670
4448529	Igła Surecan ze skrzydełkami z podwójnym wlewem (22x15mm)	3E27258670
		3F06258671
4448537	Igła Surecan ze skrzydełkami z podwójnym wlewem (22x20mm)	3F11258670
		3F11258671

Uwaga : Procedura wycofania z rynku obejmuje wyłącznie wymienione poniżej serie. Pozostałe produkty NIE są nią objęte.

FORMULARZ POTWIERDZENIA WYCOFANIA Z RYNKU

Surecan ze skrzydełkami – 07-2013

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza, także w przypadku, kiedy nie posiada Pani / Pan przedmiotowych produktów. Prosimy odesłać formularz na następujący numer faksu: (61) 44 20 487 lub e-mail: joanna.kowalczyk@bbraun.com nie później, niż do 2013-07-19.

1. Potwierdzamy otrzymanie informacji dot. Wycofania produktu z rynku od firmy B.Braun Medical.

2. Proszę zaznaczyć właściwe pole:

- Nie posiadamy przedmiotowych produktów na naszym stanie magazynowym
- Zwrócimy następujące produkty:

Numer katalogowy	Opis produktu	Numer serii	Ilość
4448332	Igła Surecan ze skrzydełkami (20x15mm)	3E16258674	
		3E22258672	
		3E28258672	
		3F06258670	
		3F07258670	
4448340	Igła Surecan ze skrzydełkami (20x20mm)	3E22258670	
		3E23258673	
4448359	Igła Surecan ze skrzydełkami (20x25mm)	3E15258671	
		3E19258670	
4448375	Igła Surecan ze skrzydełkami (22x12mm)	3E16258672	
4448383	Igła Surecan ze skrzydełkami (22x15mm)	3E25258670	
		3E25258671	
		3E26258670	
4448391	Igła Surecan ze skrzydełkami (22x20mm)	3E23258670	
4448472	Igła Surecan ze skrzydełkami z podwójnym wlewem (20x15mm)	3E15258670	
		3E26258671	
		3F14258671	
4448480	Igła Surecan ze skrzydełkami z podwójnym wlewem (20x20mm)	3E17258670	
4448529	Igła Surecan ze skrzydełkami z podwójnym wlewem (22x15mm)	3E27258670	
		3F06258671	
4448537	Igła Surecan ze skrzydełkami z podwójnym wlewem (22x20mm)	3F11258670	
		3F11258671	

Nazwa firmy:	
Adres:	
Osoba do kontaktu:	
Numer telefonu osoby do kontaktu:	
Adres mailowy osoby do kontaktu:	
Data i podpis	