

Nowy Tomyśl, 14 stycznia 2014 r.

Cyto-Set

Nota bezpieczeństwa dot. działań korekcyjnych

- wycofanie produktów**Produkty dotknięte usterką - patrz Załącznik 1**

Szanowni Państwo,

W trakcie przeprowadzanej wewnętrznej kontroli jakości wykryliśmy, że zestawy do wlewów dożylnych w niektórych przypadkach po odłączeniu zaworu Safsite w kształcie Y mogą przeciekać z powodu niepełnego zamknięcia zaworu (patrz zdjęcie).

Miejsce potencjalnego
przecieku płynu

Silikonowy krążek nie wraca do pozycji zamkniętej po odłączeniu męskiej końcówki stożkowej typu Luer. Zawory, które nie były używane lub całkowicie odłączane mogą nie wykazywać tej usterki.

Mimo to, w ramach środków zapobiegawczych, zdecydowaliśmy wycofać z rynku niżej wymienione serie produktów, których może dotyczyć powyższy problem. (patrz Załącznik 1).

Zarząd:Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu**Sąd Rejonowy Spółki:**
Sąd Rejonowy Poznań-Nowe Miasto
i Wilda w Poznaniu
Wydział VIII 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

Nasze rejestry wykazują, że do Państwa szpitala trafiły **urządzenia Cyto-Set** z serii podanych w Załączniku 1.

Prosimy nie używać urządzeń z tych serii I odesłać je do nas.

Prosimy o niezwłoczne rozesłanie tej informacji do użytkowników urządzeń Cyto-Set na terenie Państwa szpitala.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające dla Państwa z tej sytuacji.

Prosimy uprzejmie o potwierdzenie otrzymania tej informacji:

fax-+48614420487 lub adres e-mail: joanna.kowalczyk@bbraun.com.

Jeśli mają Państwo jakieś pytania prosimy skierować je do lokalnego przedstawiciela firmy B.Braun Pana Dariusza Łukaszyńskiego pod numerem tel. +48604420029.

Z poważaniem,

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

Załącznik 1

Numer artykułu	Nazwa artykułu	Seria
4091051	PROSET VERBINDUNGSLEITUNG MIT SAFESITE	3L293400B1
4186578	PROSET DISCOFIX-HB 3-F. M. INTRAPUR PLUS	3K24340000
A1686	CYTO-SET INFUSION M. 3 SAFSITE	3L223400H2
		3L11340000
		3K30340000
		3K14340000
A1685SNF	CYTO-SET INFUSION	3L13340000
		3L04340000
A1672S0	CYTO-SET PUMP ADAPTER	3K04340000
		3K07340000
A1685SNF	CYTO-SET INFUSION	3L04340000
		3K04340000
A1686	CYTO-SET INFUSION M. 3 SAFSITE	3M103400H2
		3L223400H2
		3L11340000
		3K30340000
		3K14340000
A25001	PROSET TRANSFUSIONSSYSTEM M. 2X SAFESITE	3L293400B1
		3L08340000
		3K15340000
A25002	PROSET TRANSFUSIONSSYSTEM	3M173400B4
		3M103400B4
		3M043400B4
		3L263400B4
		3L193400B4
		3L11340000
		3L06340000
		3K25340000
		3K16340000
		3K15340000
		3K12340000
		3K07340000
3K02340000		

...