

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Aesculap Chifa sp. z o.o.
Dział Hospital Care
Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Data: 7 luty 2022

**Pilna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – Infusomat® Space Line
(transfuzja)**

Szanowni Państwo,

Firma B. Braun Melsungen AG, w ramach działań korygujących dot. kwestii bezpieczeństwa, podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku następujących serii produktu Infusomat® Space Line (transfuzja):

| Numer katalogowy | Opis | Numer serii |
|------------------|-----------------------------------|--|
| 8270066SP-01 | INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU | 21F23E8ST5 21F25E8ST5 21G16E8ST5 21G17E8ST5 |

Uzasadnienie dla wycofania produktu z rynku

W trakcie działań prowadzonych w ramach nadzoru po wprowadzeniu produktu do obrotu stwierdziliśmy, że połączenie klejowe między rurką (drenem), a łącznikiem pacjenta może być nieodpowiednie. Ze względu na chwilowe zakłócenia w procesie wytwarzania, ilość kleju stosowana do wykonania połączenia była niewystarczająca, co powodowało nieszczelność pomiędzy łącznikiem pacjenta i rurką (drenem).

Mogło to, teoretycznie, przyczynić się ryzyka skażenia mikrobiologicznego, niedostatecznej podaży, rozszczelnienia zamkniętego systemu dostępu do pacjenta lub infuzji powietrza.

W oparciu o zidentyfikowane ryzyko zdecydowaliśmy się na proaktywne wycofanie z rynku wszystkich wyrobów, których to dotyczy.

Procedurą objęte zostały wyłącznie wyżej wymienionych serie. Niniejszy problem nie dotyczy innych serii ani produktów.

Działania jakie należy podjąć

Niniejszym prosimy o natychmiastowe zainicjowanie następujących działań:

- Zapoznanie się z pełną treścią niniejszej Notatki Bezpieczeństwa i zapewnienie, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionego produktu w Państwa organizacji oraz inne zainteresowane osoby zostały poinformowane o zaistniałej sytuacji.

Strona 2 pisma z dnia 7 lutego 2022, adresowanego do

- Jeśli Państwa organizacja działa w charakterze dystrybutora, prosimy o przekazanie niniejszej informacji do swoich klientów.
- Zidentyfikowanie, zablokowanie i odesłanie produktów objętych niniejszą procedurą.
- Zaprzestanie stosowania produktów objętych niniejszą procedurą.
- Potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji, poprzez wypełnienie załączonego formularza i odesłanie go na podany adres e-mail: joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com lub faks +48614420287

Więcej informacji uzyskać można od:

Konrad Wójcik
Product Manager AIS
Dział Hospital Care
Konrad.wojcik@bbraun.pl
Tel. 602 750 387

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

Aesculap China
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
BIURO HANDLOWE
03-583 Warszawa, ul. Ciojnowska 6 c
tel. 0-22 590 71-90, fax 0-22 590 71-90
SIEDZIBA FIRMY
64-300 Nowy Tomyśl, ul. Tysiąclecia 14
tel. 0-61 44-20-100, fax 0-61 44-23-936

