

Data: 4 marzec 2022

**Pilne ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIA KORYGUJĄCE DOT.
BEZPIECZEŃSTWA****Vasofix® Safety / Vasofix® Certo / VasoVet® 24G**

Szanowni Państwo,

niniejszym informujemy, że w związku z realizacją zewnętrznych działań korygujących dot. bezpieczeństwa (FSCA), firma B. Braun Melsungen AG podjęła decyzję o dobrowolnym wycofaniu z rynku n/w serii wyrobów medycznych Vasofix® Safety, Vasofix® Certo oraz VasoVet G24:

Numer katalogowy	Opis produktu	Numer serii
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	Patrz załącznik
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	

Uzasadnienie wycofania produktów z rynku

W trakcie aktywności realizowanych w ramach procedury nadzoru po wprowadzeniu produktu na rynek stwierdziliśmy, że port iniekcyjny w wyżej wymienionych produktach może być nieuszczelny.

Nieprawidłowość ta może powodować potencjalnie krytyczne konsekwencje kliniczne dla pacjenta, takie jak utrata krwi, niedostateczne dawkowanie lub wydłużenie terapii. Użytkownik lub osoby trzecie są narażone na ryzyko związane z kontaktem z niebezpiecznymi substancjami lub krwią. Na podstawie zidentyfikowanych zagrożeń oraz biorąc pod uwagę fakt, że produkty, o których mowa, są stosowane głównie u niemowląt i pacjentów, u których wykonanie dostępu żylnego może być utrudnione, podjęliśmy decyzję o proaktywnym wycofaniu z rynku wszystkich wyrobów, których dotyczyć może przedmiotowy problem.

Nie są wymagane żadne dodatkowe działania kontrolne w przypadku pacjentów, u których przedmiotowe wyroby zostały już zastosowane.

Zarząd:

Procedura jest ograniczona wyłącznie do wymienionych serii.
Sławomir Wójcik - Członek Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejonowy Spółki:
Sąd Rejonowy Poznań-Nowe Miasto
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

Strona 2 pisma z dnia 3 marzec 2022

Zidentyfikowana nieprawidłowość jest spowodowana nieprawidłowościami w trakcie procesu wytwarzania, występującymi począwszy od września 2019 r. Działania naprawcze zostały wdrożone w czerwcu 2020 roku. Problem nie dotyczy serii wytwarzanych począwszy od lipca 2020 r.

Żadne inne produkty, poza wymienionymi, nie zostały dotknięte wspomnianą nieprawidłowością.

Działania jakie należy podjąć

Uprzejmie prosimy o natychmiastowe rozpoczęcie następujących działań:

- Prosimy o zapoznanie się z niniejszym komunikatem i upewnienie się, że wszyscy użytkownicy przedmiotowych wyrobów w Państwa organizacji oraz inne zainteresowane osoby zostały poinformowane o zainicjowaniu przedmiotowych pilnych działań korygujących dot. bezpieczeństwa.
- Jeśli jesteście Państwo dystrybutorem przedmiotowych wyrobów, prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu do swoich klientów
- Prosimy o zidentyfikowanie i objęcie kwarantanną wycofywanych produktów. Nasz dział CS skontaktuje się z Państwem w celu ustalenia szczegółów dotyczących zwrotu
- Nie należy używać wyrobów objętych niniejszą procedurą
- Prosimy o potwierdzenie otrzymania tego komunikatu, wypełniając załączony formularz potwierdzenia

Więcej informacji uzyskać można od n/w osób

Dariusz Łukaszyński

Dariusz.lukaszynski@bbraun.com

+48-604-420-029

Joanna Janosz-Kowalczyk

Joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com

+48-606-330-512

Fax. + 48-614420487

Głęboko wierzymy, że realizowane przez nas działania służą poprawie zdrowia naszych pacjentów. Bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników jest naszym najwyższym priorytetem. Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę w celu szybkiego rozwiązania tej sprawy.

Z poważaniem,

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



Załącznik – Wyroby objęte niniejszą procedurą

Numer katalogowy	Opis produktu	Numer serii
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	19K04G8332
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	19M30G8330
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	19N10G8382
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20A13G8347
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20A27G8345
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20B17G8345
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20B20G8381
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20D05G8330
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20D08G8345
4269071S-20	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75IN,0.7X19MM-CIS	20F02G8330
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20C21G8346
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	19L12G8345
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	19L20G8345
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	19L29G8330
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	19N09G8381
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20A07G8345
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20C03G8382
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20E08G8331
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20F01G8345
4269071S-03	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-AP	20F24G8348
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K03G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K20G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K21G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K22G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K25G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K27G8346
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K28G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19K30G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	19N17G8383
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20A07G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20A10G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20A23G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B15G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B18G8332
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20B19G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C05G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C08G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C22G8331

4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20C26G8331
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D01G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D02G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D04G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D05G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D06G8331
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D07G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D11G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D11G8382
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D13G8382
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D14G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D14G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D15G8381
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D17G8345
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D18G8346
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D29G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20D29G8382
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20E01G8348
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20E03G8330
4269071S-01	VASOFIX SFTY PUR 24G,0.75 IN,0.7X19MM-EU	20E09G8345
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19K06G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19K06G8331
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19K14G8345
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19L22G8345
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19M18G8382
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19N11G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19N12G8381
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	19N18G8331
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20A17G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20A18G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20B21G8381
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20B26G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20B26G8331
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20D21G8331
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20D25G8330
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20E05G8382
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20F16G8381
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20F04G8346
4269075	VASOVET PUR G24X19 MM	20F04G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K06G8332
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K17G8331

4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K26G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L11G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L22G8332
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K07G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K09G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L25G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L25G8331
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19K19G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L28G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19L30G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M14G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M15G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M18G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M18G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M18G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M20G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M20G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M21G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M22G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19M24G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N12G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N13G8331
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N14G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	19N15G8384
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A03G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A04G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A04G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A15G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A16G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A16G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A17G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A19G8334
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A21G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B01G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B01G8332
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B02G8383
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B04G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B08G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B09G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B11G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B12G8345

4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B12G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B21G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20B23G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C09G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C09G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C19G8332
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20C24G8331
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D19G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D20G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D22G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20A06G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D23G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D24G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20D26G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E01G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E06G8346
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E07G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E08G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E12G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E12G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E12G8382
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20E14G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F04G8348
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F06G8330
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F09G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F12G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F14G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F05G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F09G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F10G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F11G8345
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F13G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F15G8347
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F17G8381
4269071	VASOFIX CERTO G24X19MM YELLOW	20F19G8345