

Nowy Tomyśl, 16.11.2017ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
tel. +48 61 44 20 100
fax +48 61 44 23 936e-mail: info.acp@bbraun.com
http://www.chifa.com.pl**NOTATKA DOT. BEZPIECZEŃSTWA**
Perfusor compact^{plus}

Do wszystkich zainteresowanych,

Firma B. Braun Melsungen AG podjęła decyzją o zainicjowaniu DZIAŁAŃ KORYGUJĄCYCH DOT. BEZPIECZEŃSTWA z jednoczesnym wycofaniem produktu z rynku. Produkty objęte procedurą:

Numer katalogowy	Nazwa produktu	Numery seryjne
8717030	Perfusor compact ^{plus}	Patrz załącznik

Na podstawie wewnętrznych danych jakościowych nie można całkowicie wykluczyć, że komponent elektroniczny dla Perfusor compact plus mógł zostać nieprawidłowo zmontowany. Może to spowodować nieoczekiwany alarm, który zostanie wykryty podczas autotestu pompy

Do tej pory nie zgłoszono żadnych skarg, szkód ani żadnych innych niepożądanych zdarzeń w tym kontekście firmie B. Braun Melsungen AG. Niemniej jednak, w oparciu o nasze zobowiązanie do zmaksymalizowania bezpieczeństwa pacjentów i zadowolenia klienta, zdecydowaliśmy się zainicjować dobrowolne wycofanie z rynku dotkniętych nimi pomp.

Dzięki naszemu wysoce skutecznemu systemowi zarządzania jakością problem został wykryty bardzo szybko i tylko niewielka liczba dotkniętych nim pomp została dostarczona do niewielu szpitali tylko w trzech krajach. Zidentyfikowano przyczynę źródłową, a działania naprawcze zostały już z powodzeniem wdrożone w na etapie produkcji.

Działania jakie należy podjąć

W oparciu o nasze dane stwierdziliśmy, że do Państwa organizacji trafiła jedna lub więcej pomp, których dotyczy przedmiotowy problem. Uprzejmie prosimy Państwa o natychmiastowe podjęcie następujących działań:

- Potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji.
- Zidentyfikowania i odseparowanie przedmiotowych urządzeń.
- Poinformowanie personelu placówek, na których stosowane są przedmiotowe pompy.
- Zwrot wszystkich przedmiotowych urządzeń do firmy B. Braun Melsungen AG w celu uzyskania zamienników.
- Proces wymiany zainicjowany zostanie niezwłocznie. W tej sprawie skontaktuje się z Państwem nasz przedstawiciel handlowy.

Więcej informacji uzyskać można pod następującym adresem

Agnieszka.Stachera@bbraun.com +48795538030
Malgorzata.Kedzierska@bbraun.com +48602105118

Serdecznie przepraszamy za ewentualne niedogodności.

Z poważaniem,

Aesculap Chifa
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Kierownik Hurtowni FarmaceutycznejZarząd:
*mgr farm. Joanna Vanasz-Kowalczyk*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 000094176
NIP 788-00-08-829Banki:
PKO BP SA o/Nowy Tomyśl
85 1020 4144 0000 6302 0003 4348 PLNBRE Bank SA o/Poznań
76 1140 1124 0000 3430 7800 1003 PLN
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR

Perfusor compact^{plus} FSN – numery seryjne urządzeń objętych przedmiotową procedurą

PL

1089

1130

1157

1162

1183

1187

1197

1487

1499

1500

1502

1519

1522