

Nowy Tomyśl, 30.04.2014

Pilna informacja dot. bezpieczeństwa:
WYCOFANIE PRODUKTU Z RYNKU dotyczące
Cewnika komorowego firmy MIETHKE GmbH & Co.KG

Drogi Kliencie,

w imieniu firmy Miethke GmbH & Co. KG informujemy Państwa o procedurze wycofania produktu z rynku. Szczegóły znajdują się w załączonym liście do klientów przygotowanym przez firmę Miethke GmbH & Co. KG.

W załączeniu znajduje się także formularz raportu. **W każdym wypadku prosimy o odesłanie formularza!**

W Państwa klinice znajdują się wyłącznie produkty o numerach katalogowych i numerach serii wymienionych poniżej:

Numer katalogowy	Numer serii Aesculap	Numer seryjny Miethke
FV078P	4505156642	not available
FV078P	4505252662	not available
FV078P	4505252662	not available

W razie pytań dot. przedmiotowych produktów prosimy o kontakt z Product Managerem firmy Aesculap Chifa Sp. z o.o. Panem Piotrem Patkowskim:

Piotr Patkowski
telefon +48-660-698-118
e-mail:Piotr.patkowski@bbraun.com

a w razie pytań dot. procedury wycofania z rynku prosimy o kontakt z Panią Joanną Janosz-Kowalczyk
Joanna Janosz-Kowalczyk
telefon +48-614420293
e-mail:joanna.kowalczyk@bbraun.com
Przepraszamy za wszelkie utrudnienia i z góry dziękujemy za Państwa pomoc.

Z poważaniem

My,

Christoph Miethke GmbH & Co.KG
Ulanenweg 2
D-14469 Potsdam / Niemcy

pragniemy poinformować o uruchomieniu procedury wycofania z rynku produktów, w przypadku których istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia problemów w trakcie nasuwania deflektora na cewnik komorowy. W takim wypadku nie można wykluczyć, że w trakcie tej procedury może dojść do uszkodzenia cewnika, które może pozostać niezauważone. Przypadek ten dotyczy niewielkiej ilości potencjalnie wadliwych produktów (patrz lista numerów serii). W związku z tym, że podzespół komorowy / deflektor to komponent całego zestawu zastawki, problem dotyczy różnych numerów katalogowych. Jeśli chirurg nie jest pewien, czy w trakcie manipulowania deflektorem doszło do uszkodzenia jednej z kombinacji numer katalogowy / LOT, zalecamy przeprowadzenie wywiadu z pacjentem.

Numery LOT firmy Aesculap objęte niniejszą procedurą:

81748983, 4505103855, 4505103867, 4505106655, 4505113521, 4505122266, 4505125545, 4505129128, 4505134629, 4505134634, 4505134635, 4505134636, 4505137364, 4505137388, 4505150340, 4505150364, 4505150371, 4505150384, 4505150394, 4505150452, 4505156633, 4505156634, 4505156642, 4505164365, 4505164381, 4505168804, 4505171900, 4505174213, 4505184498, 4505184506, 4505187582, 4505187583, 4505187584, 4505191505, 4505193511, 4505193544, 4505199667, 4505209344, 4505209350, 4505209356, 4505212089, 4505215183, 4505224378, 4505231303, 4505236602, 4505246780, 4505246785, 4505246796, 4505246798, 4505249722, 4505249729, 4505252662, 4505268863, 4505278460, 4505278461, 4505283379, 4505286302, 4505286307, 4505293272, 4505293273, 4505298769, 4505298773, 4505307922, 4505313584, 4505313599, 4505313601, 4505313602, 4505323698, 4505366616, 4505394315, 4505442915

Produkty objęte niniejszą procedurą posiadają następujące numery katalogowe:

FV078P, FV322T, FV323T, FV324T, FV340T, FV341T, FV342T, FV343T, FV431T, FV432T, FV433T, FV434T, FV435T, FV436T, FV459T, FV460T, FV462T, FV463T, FV489T, FV494T, FV495T, FV676T, FV770T.

Przedmiotowe produkty oznaczone w/w numerami LOT i w/w numerami katalogowymi firmy Aesculap zostaną od Państwa odebrane

FORMULARZ RAPORTU
Wycofanie produktu z rynku

Cewnik komorowy firmy Miethke GmbH & Co.KG

Odesłać do:
AESCULAP Chifa Sp. z o.o.
Ul.Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Prosimy wypełnić ten formularz nawet w przypadku, kiedy nie macie już Państwo przedmiotowych produktów. Prosimy o odesłanie odpowiedzi faksem lub mailem do:
Faks: +48-614420487
e-mail: joanna.kowalczyk@bbraun.com

1. Potwierdzamy przyjęcie pisma firmy B.Braun Aesculap dot. wycofania produktów z rynku
2. Prosimy zaznaczyć właściwy kwadrat:

- Nie mamy przedmiotowych produktów na swoim magazynie.
- Odsyłamy następujące produkty:

Numer katalogowy	Ilość

Podpis osoby, która wysłała pismo:

KLINIKA _____ MIEJSCE _____

NAZWISKO _____ DZIAŁ _____ TEL. _____

PODPIS _____ DATA _____