

KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS®

Postal Address Office  
PF 060107 Charlottenstrasse 65  
10051 Berlin 10117 Berlin  
Germany Germany

Phone +49-30-20 39 95 91/92  
Fax +49-30-20 39 95 99  
E-Mail info@kdm-berlin.de  
http www.kdm-berlin.de

KD Medical GmbH Hospital Products · Charlottenstrasse 65 · 10117 Berlin · Germany

## PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

**Nazwa Produktu:** KD-FIX  
**Identyfikator FSCA (data):** 18 grudnia 2012  
**Rodzaj działania** (np zalecenia dot. używania wyrobu , wymiana wyrobu/zniszczenie itd)  
Zalecenia dotyczące używania wyrobu

**Data:** 18.12.2012

### UWAGA:

#### Dane produktu:

Nazwa handlowa: KD-FIX  
Rodzaj produktu: sterylna kaniula dożylna IV jednorazowego użytku  
Nr artykułu:

762141
762165
762172
762189
762202
762226
762240

Nr serii: wszystkie numery serii z końcówką ..200

#### Opis problemu:

Wykazano, że kaniule dożylne IV KD-FIX o numerze serii 1B18200 mają niską widzialność w promieniach RTG. To powoduje potencjalnie niewystarczającą radiolokacyjność produktu w warunkach klinicznych, więc kaniula może nie być wykrywalna w radiografii .

Zapobiegawczo wystawiamy niniejszą notatkę bezpieczeństwa nie tylko dla serii 1B18200 ale dla wszystkich serii z końcówką ..200.

#### Zalecenia dot. działań, które powinny być podjęte przez użytkownika

Zaleca się sprawdzenie posiadanych stanów magazynowych i zidentyfikowanie wszystkich serii z końcówką ..200. Te produkty mogą mieć niską widzialność w radiografii w warunkach klinicznych. Należy wziąć ten fakt pod uwagę podczas stosowania w/w wyrobów.

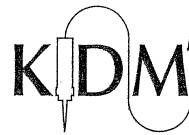
W przypadku wątpliwości dot. dalszego użytkowania w/w produktów , jesteśmy gotowi do dobrowolnej wymiany serii z końcówką ... 200 na nowe numery serii. W takiej sytuacji prosimy o kontakt z Państwa dostawcą.

Prosimy o zwrot formularza stanowiącego zał. do niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Bank Deutsche Bank AG, Berlin  
Bank Code 100 700 00  
Account No. 605 24 50 00  
IBAN DE77 1007 0000 0605 2450 00  
SWIFT DEUT DE BB

Commerzbank AG, Berlin  
100 800 00  
905 94 65 00  
DE50 1008 0000 0905 9465 00  
DRES DE FF 100

Registered Office: Berlin  
Managing Director: Jörg Bartz  
Commercial Registry: Berlin-  
Charlottenburg HRB 64320  
VAT-No. DE 812 328 107



KD MEDICAL GMBH HOSPITAL PRODUCTS®

<b>Postal Address</b>	<b>Office</b>
PF 060107	Charlottenstrasse 65
10051 Berlin	10117 Berlin
Germany	Germany

Phone	+49-30-20 39 95 91/92
Fax	+49-30-20 39 95 99
E-Mail	info@kdm-berlin.de
http	www.kdm-berlin.de

KD Medical GmbH Hospital Products · Charlottenstrasse 65 · 10117 Berlin · Germany

### Rozpowszechnianie Notatki Bezpieczeństwa :

Niniejsza notatka powinna być przekazana do wszystkich, którzy powinni o tym poinformowani w Państwa organizacji lub też do każdego miejsca gdzie mogą znajdować się wyroby o których mowa w niniejszej Notatce Bezpieczeństwa .

Proszę przekazać niniejszą notatkę do wszystkich z którymi może mieć związek niniejsze działanie.

Proszę o podjęcie działań związanych z tą notatką w czasie i sposobie zapewniającym najlepszą efektywność działań korygujących

### Producent / osoba kontaktowa :

Mr Jörg Bartz  
KD Medical GmbH Hospital Products  
Charlottenstraße 65  
10117 Berlin  
GERMANY

Tel. +49 30 20 39 95 91  
Fax: +49 30 20 39 95 99  
E-Mail: [jb@kdm-berlin.de](mailto:jb@kdm-berlin.de)

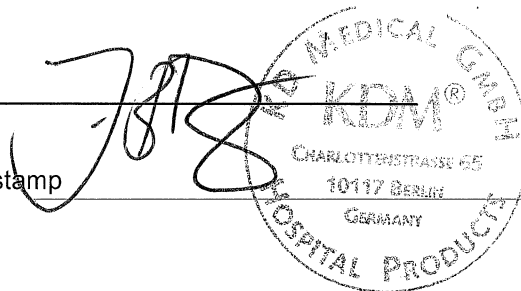
### Przedstawiciel w Polsce/osoba

Katarzyna Kupczak  
KD Medical Polska sp.zoo  
Partyzantów 71  
43-300 Bielsko-Biała  
Polska

+48 33 8130270-72  
+48 33 8130273  
[biuro@kdm-polska.pl](mailto:biuro@kdm-polska.pl)

The undersigned confirms that this notice has been notified to the appropriate Regulatory Agency.

Signature, company's stamp



Joerg Bartz,

Berlin

18 December 2012

Bank Deutsche Bank AG, Berlin  
Bank Code 100 700 00  
Account No. 605 24 50 00  
IBAN DE77 1007 0000 0605 2450 00  
SWIFT DEUT DE BB

Commerzbank AG, Berlin  
100 800 00  
905 94 65 00  
DE50 1008 0000 0905 9465 00  
DRES DE FF 100

Registered Office: Berlin  
Managing Director: Jörg Bartz  
Commercial Registry: Berlin-  
Charlottenburg HRB 64320  
VAT-No. DE 812 328 107