

Data: 22.08.2023

Pilna notatka dot. bezpieczeństwa
Diacan® Flex 14G 2,2x25mm
Ośłona zabezpieczająca może być wadliwa
R-2023-001

Nadawca:

Jakub Kruszyński
Aesculap Chifa Sp. z o.o.,
ul. Tysiąclecia 14,
64-300 Nowy Tomyśl,
tel. +48 795419495
reklamacje.pl@bbraun.com

Odbiorca:

Użytkownicy, operatorzy, dystrybutorzy i pacjenci, którym dostarczono następujące produkty.

Wyroby medyczne objęte niniejszą notatką:

Opis artykułu	Numer katalogowy	Seria
Diacan® Flex 14G 2,2x25mm	7021425-01	22K19G8371

Wspomniany powyżej elastyczny bezpieczny cewnik obwodowy jednorazowego użytku jest wyposażony we wbudowaną osłonę zabezpieczającą, która została zaprojektowana tak, aby automatycznie zakrywać końcówkę igły, zapewniając dodatkowe zabezpieczenie przed zakłuciem.

Zgodnie z ogólnymi zasadami bezpieczeństwa, każda igła po kaniulacji musi zostać natychmiast wyrzucona do pojemnika na ostre odpady medyczne (patrz rysunek).

Zarząd:

Sławomir Lukaszuk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:

Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

**Opis problemu, analiza przyczyn i działania korygujące:**

W trakcie wewnętrznej kontroli jakości stwierdzono, że w odosobnionych przypadkach osłona zabezpieczająca dla produktów jednej serii może działać nieprawidłowo. W związku z tym można wykluczyć, że mechanizm zabezpieczający nie zasłoni prawidłowo końcówki igły podczas usuwania stalowej igły po kaniulacji.

Nie otrzymaliśmy z rynku żadnych informacji o obecności wadliwych produktów (nieprawidłowo działająca osłona zabezpieczająca).

Potencjalna wada jest spowodowana odchyleniem w procesie produkcyjnym. Zidentyfikowano przyczynę odchylenia i można było jednoznacznie zidentyfikować serię, której ono dotyczyło.

W związku z tą sytuacją uprzejmie prosimy o podjęcie następujących działań:

- 1) Prosimy o sprawdzenie, czy wyżej wymieniony produkt znajduje się na Państwa stanach magazynowych. Jeśli tak, należy poddać go kwarantannie.
- 2) Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej notatki na załączonym formularzu potwierdzenia.
- 3) Dodatkowo, prosimy o podanie na załączonym formularzu potwierdzenia otrzymanej ilości potencjalnie wadliwych produktów, jak również ilość wykorzystaną i ilość do zwrotu.
- 4) Prosimy o odesłanie wypełnionego i podpisanego formularza potwierdzenia w odpowiednim czasie na adres e-mail podany w formularzu.

Dystrybucja informacji:

Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów w Państwa organizacji i inne zainteresowane osoby zostały poinformowane o tej sytuacji. Jeśli produkty zostały przekazane stronie trzeciej, prosimy o przekazanie zainteresowanych osobom / instytucjom kopii notatki lub poinformowanie o takiej sytuacji osoby wskazanej w niniejszym piśmie jako osoba do kontaktu.

Prosimy o zachowanie niniejszej notatki do zakończenia wszystkich powyższych czynności.

Zarząd:
Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:
Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:
BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD



Aesculap Chifa Sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
tel. +48 61 44 20 100
fax +48 61 44 37 505

e-mail: info.acp@bbraun.com
http://www.chifa.com.pl

Właściwy organ krajowy został powiadomiony o tym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej Informacji o bezpieczeństwie prosimy o kontakt:

Jakub Kruszyński
Aesculap Chifa Sp. z o.o.,
ul. Tysiąclecia 14,
64-300 Nowy Tomyśl,
tel. +48 795419495
reklamacje.pl@bbraun.com

Przepraszamy za niedogodności spowodowane przez tę sytuację i dziękujemy za zrozumienie i współpracę.

Pozdrawiam serdecznie,

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
Dyrektor ds. Zarządzania Jakością / Regulatory Affairs

Jakub Kruszyński

Zarząd:
Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:
Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:
BGŻ BNP Paribas S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

**Potwierdzenie otrzymania notatki dot. bezpieczeństwa
R-2023-001****Otrzymaliście Państwo cewnik Diacan® Flex wymieniony w poniższej tabeli.****Prosimy o wypełnienie formularza wraz z tabelą.****Prosimy o niezwłoczne odesłanie formularza poniższy adres e-mail.**reklamacje.pl@bbraun.com

Wynik kontroli zapasów w związku z pilnym powiadomieniem dotyczącym bezpieczeństwa następujący:

Opis artykułu	Numer katalogowy	Seria	Otrzymana ilość	Wykorzystana ilość	Ilość do zwrotu
Diacan® Flex 14G 2,2x25mm	7021425-01	22K19G8371			

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i przyjęliśmy do wiadomości notatkę dot. działań korygujących dot. bezpieczeństwa z dnia 2023-08-22 dotyczącą wyżej wymienionych wyrobów medycznych. Notatka dot. bezpieczeństwa została rozpowszechniona i zakomunikowana w naszej organizacji.

Imię i nazwisko: _____

Adres: _____

Numer telefonu: _____

Data i podpis: _____

Pieczęć: