

Nowy Tomyśl, 16.09.2016ul. 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**Pilne – NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – SPINOCATH**

Do wiadomości:

Spółka B. Braun Melsungen AG podjęła decyzję o **wycofaniu** następujących wyrobów z rynku w ramach zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA):

Numer katalogowy	Nazwa	Seria
4517717	SPINOCATH G24/G29	wszystkie
4517725	SPINOCATH G22/G27	wszystkie

Przyczyna wycofania

W czasie wykonywania wewnętrznej kontroli, odkryliśmy, że opakowanie wyżej wymienionych wyrobów SPINOCATH może zawierać otwory w folii PCV gwarantującej jałowość produktu.

Pomimo, potencjalnie uszkodzonego systemu sterylnej bariery, firma B. Braun Melsungen AG nie otrzymała żadnych informacji o urazach lub innych działaniach niepożądanych występujących u pacjentów w związku z zaobserwowanym problemem.

Działania, które powinien podjąć UŻYTKOWNIK

Zgodnie z naszymi danymi, Państwa szpital otrzymał potencjalnie wadliwe wyroby SPINOCATH wymienione w powyższej tabeli.

Uprzejmie prosimy, aby podjęli Państwo następujące działania w trybie natychmiastowym i pilnym:

- Zidentyfikować, objąć kwarantanną i zwrócić przedmiotowe wyroby medyczne.
- Zaprześcić stosowania przedmiotowych wyrobów medycznych.
- Uważnie obserwować pacjentów z założonymi przedmiotowymi wyrobami medycznymi. Jeśli nie istnieją ku temu wskazania kliniczne, nie zaleca się wymiany wyrobu medycznego.
- Poinformować osoby odpowiedzialne w placówkach, do których przedmiotowe produkty zostały sprzedane.
- Potwierdzić otrzymanie niniejszego pisma na dołączonym formularzu potwierdzenia otrzymania informacji o wycofaniu z rynku i odesłać na adres: joanna.kowalczyk@bbraun.com lub fax +48614420487

Przepraszamy za wszelkie niedogodności.

Z poważaniem,

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

Zarząd:

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

Sąd Rejonowy Spółki:

Sąd Rejonowy Poznań-Nowe Miasto
i Wilda w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS 000094176
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 PLNBRE 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