

DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Data:

7 styczeń 2022

Pilny KOMUNIKAT DOT. BEZPIECZEŃSTWA – Perfusor Space

Szanowni Państwo,

W ramach działań naprawczych dot. bezpieczeństwa firma B. Braun Melsungen AG podjęła decyzję o wdrożeniu dodatkowych procedur kontrolnych dla ograniczonej grupy pomp Perfusor Space. Zgodnie z naszymi informacjami otrzymaliście Państwo jedną lub więcej pomp, wymienionych w ZAŁĄCZNIKU.

Uzasadnienie dla wdrożenia Działań Naprawczych dot. Bezpieczeństwa

Prawdopodobna jest sytuacja, że jeden z naszych pracowników mógł pominąć pewne etapy kontroli końcowej określonych pomp systemu Perfusor Space. W związku z powyższym nie możemy wykluczyć sytuacji, że potencjalnie niezgodne pompy opuściły zakład produkcyjny i trafiły do użytku klinicznego. Ryzyko to dotyczy ograniczonej liczby numerów seryjnych pomp wyprodukowanych w okresie od lipca do grudnia 2021. Do dzisiaj nie otrzymaliśmy żadnego raportu dot. zranienia / szkody ani żadnej informacji o niepożądanym zdarzeniu związanym ze stosowaniem naszych pomp i związanym z opisaną powyżej usterką.

Działania jakie należy podjąć

Uprzejmie prosimy o natychmiastowe i priorytetowe wdrożenie następujących działań:

- Zapoznanie się z niniejszym Pilnym Komunikatem dot. Bezpieczeństwa i zapewnienie, że wszyscy użytkownicy potencjalnie wadliwych numerów seryjnych produktów (patrz załącznik) w Państwa organizacji oraz inne zainteresowane osoby zostały poinformowane o niniejszej procedurze.
- Jeśli występujecie Państwo w charakterze pośrednika, prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu swoim klientom.
- Zidentyfikowanie i objęcie kwarantanną wyrobów objętych niniejszą procedurą.
- Aesculap Technical Service – odpowiedzialna organizacja serwisowa B.Braun niezwłocznie skontaktuje się z Państwem w celu zrealizowania nie dokończonych etapów procedury kontroli końcowej.
- Potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji, wypełniając załączony formularz i odsyłając go do firmy B.Braun.

Strona 2 pisma z dnia 7 styczeń 2022

Dodatkowe informacje dot. przedmiotowej procedury uzyskać można od następujących osób

Konrad Wójcik
Product Manager AIS
konrad.wojcik@bbraun.com
602 750 387

Rafał Bobowski
Kierownik Serwisu AIS
rafal.bobowski@bbraun.com
784 497 399

Przepraszamy Państwa za wszelkie niedogodności związane z niniejszą procedurą.

Z poważaniem,

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

Załącznik – numery seryjne objęte Komunikatem dot. Bezpieczeństwa

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Numer seryjny
8713030	PERFUSOR SPACE	624646
8713030	PERFUSOR SPACE	624647
8713030	PERFUSOR SPACE	624650
8713030	PERFUSOR SPACE	624656
8713030	PERFUSOR SPACE	624666
8713030	PERFUSOR SPACE	624674
8713030	PERFUSOR SPACE	624678
8713030	PERFUSOR SPACE	624707
8713030	PERFUSOR SPACE	624716
8713030	PERFUSOR SPACE	624721
8713030	PERFUSOR SPACE	624733
8713030	PERFUSOR SPACE	624734
8713030	PERFUSOR SPACE	624739
8713030	PERFUSOR SPACE	624748
8713030	PERFUSOR SPACE	624756
8713030	PERFUSOR SPACE	624845
8713030	PERFUSOR SPACE	624850
8713030	PERFUSOR SPACE	626343
8713030	PERFUSOR SPACE	626302
8713030	PERFUSOR SPACE	626306
8713030	PERFUSOR SPACE	626312
8713030	PERFUSOR SPACE	626333
8713030	PERFUSOR SPACE	626341
8713030	PERFUSOR SPACE	626346
8713030	PERFUSOR SPACE	626360
8713030	PERFUSOR SPACE	626364
8713030	PERFUSOR SPACE	626309
8713030	PERFUSOR SPACE	626314
8713030	PERFUSOR SPACE	626322
8713030	PERFUSOR SPACE	626336
8713030	PERFUSOR SPACE	626347
8713030	PERFUSOR SPACE	626367
8713030	PERFUSOR SPACE	626338
8713030	PERFUSOR SPACE	626380
8713030	PERFUSOR SPACE	626385
8713030	PERFUSOR SPACE	640510
8713030	PERFUSOR SPACE	640540

8713030	PERFUSOR SPACE	640592
8713030	PERFUSOR SPACE	640602
8713030	PERFUSOR SPACE	640604
8713030	PERFUSOR SPACE	640605
8713030	PERFUSOR SPACE	640618
8713030	PERFUSOR SPACE	640644
8713030	PERFUSOR SPACE	640651
8713030	PERFUSOR SPACE	640652
8713030	PERFUSOR SPACE	640662
8713030	PERFUSOR SPACE	640665
8713030	PERFUSOR SPACE	640666
8713030	PERFUSOR SPACE	640682
8713030	PERFUSOR SPACE	640684
8713030	PERFUSOR SPACE	640685
8713030	PERFUSOR SPACE	640686
8713030	PERFUSOR SPACE	640687
8713030	PERFUSOR SPACE	640689

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