

Data: Nowy Tomyśl 24.01.2023r.

**Pilna NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – Infusomat Space Transfusion Line –
nieszczelność**

Szanowni Państwo,

Firma B. Braun Melsungen AG podjęła decyzję o proaktywnym poinformowaniu wszystkich klientów o potencjalnych problemach jakościowych dotyczących produktu Infusomat Space Transfusion Lines w trybie Notatki Bezpieczeństwa:

Numer katalogowy	Opis artykułu	Numer serii
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	Zob. Załącznik I
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	Zob. Załącznik II

Uzasadnienie:

W trakcie działań prowadzonych w ramach nadzoru po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz wewnętrznych kontroli stwierdziliśmy problemy jakościowe, w szczególności dotyczące połączenia klejowego pomiędzy rurką (drenem) a łącznikiem pacjenta, przedstawionego na poniższym rysunku. W praktyce klinicznej problem ten może być widoczny jako nieszczelność. Problem występuje nieregularnie i w niektórych partiach zdarza się częściej niż w innych.

Ze względu na pojawiające się sporadycznie wycieki, firma B.Braun wycofała już z rynku 8 partii, w ramach dwóch oddzielnych akcji przeprowadzonych w ostatnich miesiącach (FSCA-2023-01-06 i FSCA 2022-02-07). Następnie dokonano przeglądu ogólnego ostatecznego ryzyka w zestawieniu z korzyściami, w tym z możliwością zapewnienia dostaw na rynek i leczenia przy użyciu linii do transfuzji, a wynik analizy uznano za pozytywny. Z ostrożności podjęto jednak decyzję o proaktywnym poinformowaniu wszystkich klientów o potencjalnych problemach jakościowych dotyczących produktu Infusomat Space Transfusion Lines w trybie Notatki Bezpieczeństwa.



Chociaż do tej pory nie zgłoszono żadnych poważnych uszczerbków na zdrowiu pacjentów, użytkowników lub osób trzecich, problem ten może stanowić dla pacjenta ryzyko skażenia mikrobiologicznego, niedostatecznej podaży, rozszczelnienia zamkniętego systemu dostępu do pacjenta lub infuzji powietrza.

Działania jakie należy podjąć:

Z naszych danych wynika, że Państwa instytucja otrzymała jedną lub więcej kombinacji serii artykułów, których dotyczy problem.

Uprzejmie prosimy o niezwłoczne i priorytetowe zainicjowanie następujących działań:

- Zapoznanie się z pełną treścią niniejszej Notatki Bezpieczeństwa i zapewnienie, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionego produktu w Państwa organizacji oraz inne zainteresowane osoby zostały poinformowane o treści niniejszej Notatki Bezpieczeństwa.
- Jeśli Państwa organizacja działa w charakterze dystrybutora, prosimy o przekazanie niniejszej informacji do swoich klientów.
- Należy kontynuować aktualnie trwające leczenie przy użyciu przedmiotowych artykułów.
- Leczenie z użyciem artykułów, których dotyczy problem jest możliwe. Należy jednak obserwować połączenie między rurką (drenem) a łącznikiem pacjenta podczas napełniania linii pod kątem nieszczelności. W przypadku wycieku należy wymienić przewód i złożyć reklamację w firmie B.Braun.
- Naprężenia mechaniczne wynikające z powtarzalnych ruchów, lub innych podobnych czynników oddziałujących na połączenie mogą doprowadzić do wycieku w późniejszym terminie. Dlatego należy nieustannie obserwować szczelność produktu podczas całego okresu jego użytkowania.
- Jeśli istnieje możliwość zmiany z leczenia z użyciem pompy na leczenie grawitacyjne, można również rozważyć możliwość zastosowania alternatywnych produktów przeznaczonych do transfuzji grawitacyjnej.
- Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji poprzez wypełnienie załączonego formularza i odesłanie na adres: joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com

W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji lub artykułów w celu przeprowadzenia wymiany, prosimy o kontakt z

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

Joanna Janosz-Kowalczyk
Joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com

Wszystkie nasze działania mają na celu poprawę zdrowia ludzi. Bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników jest naszym najwyższym priorytetem. Przepraszamy najmocniej za wszelkie powstałe niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę w celu szybkiego rozwiązania zaistniałego problemu.

Z wyrazami szacunku,

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

...

Numer katalogowy	Opis artykułu	Numer serii
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22N11E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22M05E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22N01E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22M07E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22M07E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22L25E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22L12E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22L04E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22K07E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22K07E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22K03E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22H25E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22G11E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22G09E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22G03E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22F22E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22G01E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22F19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22F19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22E21E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22E11E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22E07E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22D11E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22C08E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22C18E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22B10E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22B10E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22A29E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22A11E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22A11E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	22A04E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21M20E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21M21E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21M18E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21M20E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21M04E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21L24E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21L22E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21L22E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21L24E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21G17E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21G24E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21G09E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21G16E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21G09E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21F25E8ST5

B BRAUN

Numer katalogowy	Opis artykułu	Numer serii
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21F23E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21F07E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21E19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21E03E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21E19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21E03E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21D21E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21C25E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21C19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21C19E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21B26E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	21A15E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20M30E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20M27E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20M26E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20M06E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20K07E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20K04E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20H31E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20K02E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20H27E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20H24E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20G08E8ST5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20G22E8VT5
8270066SP-01	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-EU	20E20E8ST5

Numer katalogowy	Opis artykułu	Numer serii
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	22L06E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	22G10E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	22E09E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	22G06E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	22G08E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	22F24E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	22E18E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	22E18E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	22D13E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	22D29E8VT5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	22D28E8VT5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	22D27E8VT5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	22C10E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	22B08E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	21N02E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	21M02E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	21L26E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	21L26E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	21F16E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	21E26E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	21E17E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	21E17E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	21C05E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	21A13E8ST5
8270066SP-26	INF.SP.LINE,TRANS,PVC,LL,250CM-CIS/SA/AP	20K09E8ST5

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

24.01.2023

Field Safety Notice FSN-2023-01-20

**POTWIERDZENIE OTRZYMANIA NOTATKI BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCEJ
INFUSOMAT SPACE TRANSFUSION LINE**

Proszę o wypełnienie i odesłanie na adres:

joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com

**Potwierdzamy otrzymanie notatki bezpieczeństwa FSN-2023-01-20
z dnia 24.01.2023 dotyczącej Infusomat Space Transfusion Lines.**

PODMIOT:	
ADRES:	
OSOBA DO KONTAKTU:	
NR TELEFONU:	
ADRES E-MAIL:	
DATA I CZYTELNY PODPIS OSOBY WYPEŁNIAJĄCEJ DOKUMENT:	