

## DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

|           |             |                    |                   |                   |
|-----------|-------------|--------------------|-------------------|-------------------|
| Wasz znak | Nasz znak   | Tel. +49/56 61/71- | Fax +49/56 61/71- | Data              |
|           | HC-QM-DE08A | 27 69              | 27 69             | 10 lutego 2014 r. |

### **Nota bezpieczeństwa dot. działań korekcyjnych (FSCA) – Cyto-Set, w związku z potencjalnymi przeciekami w bezigłowych portach dostępu w zestawach infuzyjnych dożylnych.**

Szanowni Państwo,

Dnia 14 stycznia 2014 roku B.Braun Melsungen AG wydał notę FSCA zatytułowaną „Cyto-Set, działania korekcyjne dot. bezpieczeństwa” w związku z potencjalnymi przeciekami w bezigłowych portach dostępu w zestawach infuzyjnych dożylnych.

Powodem wydania noty FSCA był fakt, że takie przecieki w zestawach dożylnych niosą ze sobą znaczące ryzyko dla pacjentów, użytkowników oraz innych osób trzecich w postaci możliwości infuzji powietrza do układu żylnego, prowadzącej do zatorów powietrznych, niedoboru podawanego dożylnie leku, a co za tym idzie opóźnienia efektów terapeutycznych oraz do podrażnień skóry wynikających z naciekających środków cytostatycznych. Wszystkie dotknięte usterką produkty by wymienione w Załącznikach do stosownej noty FSCA.

Podczas identyfikacji produktów dotkniętych opisanym problemem, Linia „Infusomat Space, typ: do odżywiania dojelitowego z workiem Nutribag 1000 ml ” (Nr ref.: 8250839SP) została omyłkowo włączona do listy produktów objętych FSCA. Linia „Infusomat Space, typ: do odżywiania dojelitowego z workiem Nutribag 1000 ml ” jest zestawem do podawania zaprojektowanym specjalnie do zastosowania dojelitowego.

Ryzyko opisane powyżej (zatory powietrzne, znaczne spowolnienia terapeutyczne, przecieki cytostatyków) odnosi się specyficznie do zestawów do infuzji dożylnych i nie ma zastosowania do linii „Infusomat Space, typ: do odżywiania dojelitowego z workiem Nutribag 1000 ml ”. Co więcej, nie odnotowano żadnych reklamacji dotyczących tego produktu.

Przewodniczący Rady Nadzorczej:  
Prof. Dr. h.c. Ludwig Georg Braun

Zarząd:  
Prof. Dr. Heinz-Walter Große  
(Prezes)  
Dr. Annette Beller  
Otto Philipp Braun

Prof. Dr. Hanns-Peter Knaebel  
Dr. Meinrad Lugan  
Caroll H. Neubauer, LL.M.  
Markus Strotmann  
(zastępca)

Siedziba główna: Melsungen

Sąd Rejestacyjny: Local Court Fritzlar

HRB 11 000

WEEE-Reg.-No. DE 42690900

Adres:

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Niemcy

# B | BRAUN

Strona 2 listu z dnia 10 lutego 2014 do Wszystkich zainteresowanych

W tym kontekście dokonano oceny ryzyka i działania naprawcze opisane w nocie dot. bezpieczeństwa (Cyto-Set, FSCA) nie są wymagane, aby zapewnić bezpieczne stosowanie dojelitowej linii „Infusomat Space, typ: do odżywiania dojelitowego z workiem Nutribag 1000 ml ” (Nr ref.: 8250839SP).

B.Braun Melsungen AG

/-/

Dr Ludwig Schuetz  
Kierownik ds Bezpieczeństwa  
Produktów Medycznych

/-/

Dr Stephan Krause  
Kierownik ds. Nadzoru  
Produktów Medycznych