

Nowy Tomyśl, 15 stycznia 2014 r.

Cyto-Set

Nota bezpieczeństwa dot. działań korekcyjnych

Produkty dotknięte usterką – patrz Załącznik 2 oraz Załącznik 3

Szanowni Państwo,

W trakcie przeprowadzanej wewnętrznej kontroli jakości wykryliśmy, że zestawy do wlewów dożylnych w niektórych przypadkach po odłączeniu zaworu Safsite w kształcie Y mogą przeciekać z powodu niepełnego zamknięcia zaworu (patrz zdjęcie).

Miejsce potencjalnego
przecieku płynu



Silikonowy krążek nie wraca do pozycji zamkniętej po odłączeniu męskiej końcówki stożkowej typu Luer. Zawory, które nie były używane lub całkowicie odłączane mogą nie wykazywać tej usterki.

Aby zapewnić dostępność produktu i bezpieczne stosowanie tych produktów, należy ściśle przestrzegać następujących zaleceń:

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 0000094176
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 PLN

BRE 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

Cyto-Set (lista produktów znajduje się w Załączniku 2)	Cyto-Set Mix (lista produktów znajduje się w Załączniku 3)
<ol style="list-style-type: none"> Po użyciu, zgodnie z instrukcjami użytkowania, na zawór Safsite należy bezwzględnie ponownie założyć nasadkę. Zawsze stosować zawór Safsite prosty do zamontowania na szczycie dystalnej końcówki zaworu Safsite w kształcie Y w kierunku ku dołowi od segmentu pompy. Patrz zdjęcie poniżej. Zawory Safsite proste, których nie dotyczy wada polegająca na przeciekaniu będą dostarczane bezpłatnie przez firmę B. Braun. Ścisłe przestrzegać zaleceń podanych w instrukcji użycia. Przed wyrzuceniem cały zestaw należy zamknąć. Nie należy z żadnej strony odłączać urządzeń infuzyjnych od portów Safsite powyżej komory kroplowej w głównej linii 	<ol style="list-style-type: none"> Po użyciu, zgodnie z instrukcjami użytkowania, na zawór Safsite należy bezwzględnie ponownie założyć nasadkę. Zawsze stosować zawór Safsite prosty do zamontowania na szczycie dystalnej końcówki zaworu Safsite w kształcie Y w kierunku ku dołowi od segmentu pompy. Patrz zdjęcie poniżej. Zawory Safsite proste, których nie dotyczy wada polegająca na przeciekaniu będą dostarczane bezpłatnie przez firmę B. Braun.

Nasze rejestry wykazują, że do Państwa szpitala trafiły **urządzenia Cyto-Set** z serii podanych w jednym z Załączników 2-3.

Prosimy o niezwłoczne rozesłanie tej informacji do użytkowników urządzeń Cyto-Set na terenie Państwa szpitala.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające dla Państwa z tej sytuacji.

Prosimy uprzejmie o potwierdzenie otrzymania tej informacji :

fax+48614420487 lub adres e-mail:Joanna.kowalczyk@bbraun.com.

Jeśli mają Państwo jakieś pytania prosimy skierować je do lokalnego przedstawiciela firmy B.Braun Pana Dariusza Łukaszyńskiego pod numerem tel. +48604420029.

Z poważaniem,

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



...

Załącznik 2:

Numer artykułu	Nazwa (tekst) artykułu	Seria
8250911SP	PROSET CYTO-SET TYP SPACE M. 3X SAFSITE	3M183400B1
		3M023400B1
		3M023400B1
		3L183400B1
		3L183400B1
		3K24340000
		3K15340000
		3K15340000
		3K02340000
		3K02340000
		3K02340000
8250915SP	CYTO-SET INF.SPAC W.3 SAFSITE/BCV/OPAQ.	3L14340000
		3L12340000
		3K29340000
8250910SP	CYTO-SET INFUSOMAT SPACE M. 3 SAFSITE	3M103400H2
		3M093400H2
		3L273400H2
		3L193400H2
		3L07340000
		3L04340000
		3K24340000
		3K16340000
		3K09340000
		3K14340000
		3K09340000
8250916SP	CYTO-SET INF.SPAC W.3 SAFSITE/UV-PROT.	3L253400H2
		3L06340000
		3K03340000
8250913SP	CYTO-SET INFUSOMAT SPACE M.3 SAFSITE/BCV	3M123400H2
		3L223400H2
		3L06340000
		3K31340000
8250855SP	PROSET CYTO-SET TYP SPACE MIT 2X SAFSITE	3M103400B1
		3M113400B1
		3L223400B1
		3K14340000
		3K07340000
8250655SP	PROSET CYTO-SET SPACE LINE 3X SAFSITE	3K22340000
8250812SP	CYTO-SET INFUSOMAT SPACE M. 5 SAFSITE	3M163400H2
		3M133400H2
		3M063400H2
		3L183400H2

...

Numer artykułu	Nazwa (tekst) artykułu	Seria
		3L293400H2
		3L283400H2
		3L213400H2
		3L183400H2
		3L15340000
		3K17340000
		3I30340000
8250819SP	CYTO-SET INFUSOMAT SPACE, UV-PROT.	3M113400H2
		3L283400H2
		3L203400H2
		3L12340000
		3I26340000
8250813SP	CYTO-SET INFUSOMAT SPACE MIT RSV	3M093400H2
		3M073400H2
		3L263400H2
		3L193400H2
		3L203400H2
		3L13340000
		3L05340000
		3K28340000
		3K21340000
		3K09340000
		3K08340000
		3K01340000
		3I27340000
8250955SP	PROSET CYTO-SET TYP SPACE MIT 4X SAFSITE	3M103400B1
		3L183400B1
		3K30340000
		3K11340000
		3I30340000
8250413SP	CYTO-SET INFUSOMAT SPACE 0,2 MY FILTER	3M163400B1
		3L15340000
		3L06340000
		3I30340000
8250356SP	PROSET INFUSOMAT SPACE LINE 2X SAFSITE	3M063400B1
		3K28340000
8250413SP	CYTO-SET INFUSOMAT SPACE 0,2 MY FILTER	3M163400B1
		3L15340000
		3L06340000
		3I30340000
8250755SP	PROSET CYTO-SET SPACE LINE 1X SAFSITE	3L203400B1
		3L253400B1
		3L193400B1
		3I30340000

...

Numer artykułu	Nazwa (tekst) artykułu	Seria
8250812SP	CYTO-SET INFUSOMAT SPACE M. 5 SAFSITE	3M163400H2
		3M133400H2
		3M063400H2
		3L183400H2
		3L293400H2
		3L283400H2
		3L213400H2
		3L15340000
		3L183400H2
		3K17340000
3I30340000		
8250813SP	CYTO-SET INFUSOMAT SPACE MIT RSV	3M093400H2
		3M073400H2
		3L263400H2
		3L193400H2
		3L203400H2
		3L13340000
		3L05340000
		3K28340000
		3K21340000
		3K09340000
3K08340000		
3K01340000		
3I27340000		
8250814SP	PROSET CYTO-SET TYP SPACE M. 5X SAFSITE	3M033400B1
		3L11340000
		3L05340000
		3K21340000
		3K16340000
3K08340000		
8250817SP	CYTO-SET INFUSOMAT SPACE W. 5 NF VENTILE	3K30340000
8250819SP	CYTO-SET INFUSOMAT SPACE, UV-PROT.	3M113400H2
		3L283400H2
		3L203400H2
		3L12340000
3I26340000		
8250839SP	INFUSOMAT SPACE LTG. M. NUTRIFIX 1000ML	3M113400B1
		3M023400B1
		3L183400B1
		3L05340000
		3K30340000
		3K28340000
3K17340000		
8250910SP	CYTO-SET INFUSOMAT SPACE M. 3 SAFSITE	3M103400H2

...

Numer artykułu	Nazwa (tekst) artykułu	Seria
		3M093400H2
		3L273400H2
		3L193400H2
		3L07340000
		3L04340000
		3K24340000
		3K16340000
		3K09340000
		3K14340000
		3K09340000
		3K02340000
8250911SP	PROSET CYTO-SET TYP SPACE M. 3X SAFSITE	3M183400B1
		3M023400B1
		3L183400B1
		3K24340000
		3K15340000
		3K02340000
8250913SP	CYTO-SET INFUSOMAT SPACE M.3 SAFSITE/BCV	3M123400H2
		3L223400H2
		3L06340000
		3K31340000
8250915SP	CYTO-SET INF.SPACIE W.3 SAFSITE/BCV/OPAQ.	3L14340000
		3L12340000
		3K29340000
8250916SP	CYTO-SET INF.SPACIE W.3 SAFSITE/BCV/OPAQ.	3L253400H2
		3L06340000
		3K03340000
8250917SP	CYTO-SET INFUSOMAT SPACE W. 3 NF VENTILE	3M053400B1

...

Załącznik 3

Numer artykułu	Nazwa (tekst) artykułu	Seria
4182725	PROSET CYTO-SET MIX M. RV (1X=10 STCK)	3M093400B1
		3L273400B1
		3L06340000
		3K25340000
		3K11340000
		3K03340000
4182726	PROSET CYTO-SET MIX	3L273400B1
		3L12340000
4188925	PROSET CYTO-SET MIX M. RV UND 0,2µM F.	3M063400B1
		3L11340000
		3K25340000
		3K14340000
4188926	PROSET CYTO-SET MIX M. 0,2µm FILTER	3L06340000
A2901N	CYTO-SET MIX	3M163400H2
		3M193400H2
		3M123400H2
		3M103400H2
		3M093400H2
		3L253400H2
		3L14340000
		3L193400H2
		3L08340000
		3K09340000
		3K07340000
		A29023N
3M043400B1		
3K30340000		
3K25340000		
3K08340000		
A2902N	CYTO-SET MIX MIT RSV	3M163400H2
		3M033400H2
		3M073400H2
		3M023400H2
		3L283400H2
		3L253400H2
		3K29340000
		3K28340000
		3K22340000
		3K21340000
		3K14340000
		3K07340000
3K03340000		
		3I30340000

...

Numer artykułu	Nazwa (tekst) artykułu	Seria
A2905N	CYTO-SET MIX WITH BCV - UV PROT.	3M173400B1
		3M133400B1
		3L223400B1
		3K16340000