

Pilna notačka dot. bezpečieństwa

DAFILON BLUE 2/0 (3) 45CM DSMP24 (M); Numer katalogowy: C0936324; Nr serii: 614055

DAFILON BLUE 2/0 (3) 90CM GS51; Numer katalogowy: C0935611; Nr serii: 614063

DAFILON BLUE 2/0 (3) 90M DS35; Numer katalogowy: C0934801; Nr serii: 614065

DAFILON BLUE 2/0 (3) 100CM DS45; Numer katalogowy: C0935859; Nr serii: 614056

Zwrot wyrobu medycznego do wytwórcy

18 lipca 2014

Szanowna Pani, Szanowny Panie,

Firma B.Braun Surgical, S.A. podjęła z własnej woli decyzję o wycofaniu z rynku różnych numerów katalogowych / serii produktu Dafilon i Flexocrin, syntetycznych niewchłaniających sterylnych jednowłóknowych nici chirurgicznych.

W oparciu o reklamacje nadesłane z rynku firma ustaliła, że niektóre sztuki reklamowanych produktów / serii produktu Dafilon zawierały niewłaściwy produkt. Po przeprowadzeniu pierwszej analizy reklamowanego produktu / serii ustalono, że wewnątrz wszystkich saszetek z produktem znajduje się nić polipropylenowa, zamiast nici wykonanej z poliamidu (Dafilon). Po dokładniejszej analizie stwierdzono, że problem ten nie dotyczy innych produktów / serii wyrobu Dafilon i Flexocrin.

Nie jest łatwo zidentyfikować wadliwe produkty, ponieważ różnice w składzie pomiędzy dwiema różnymi nitkami (polipropylen i poliamid) są prawie niemożliwe do odkrycia wzrokowo.

Skontrolowaliśmy naszą dokumentację i stwierdziliśmy, że n/w produkty zostały wysłane do kilku klientów w Polsce:

Nazwa produktu: DAFILON BLUE 2/0 (3) 45CM DSMP24 (M)
Numer katalogowy: C0936324
Numer serii: 614055

1 opakowanie tego produktu zostało wysłane do jednego klienta w maju 2014.

Nazwa produktu: DAFILON BLUE 2/0 (3) 90CM GS51
Numer katalogowy: C0935611
Numer serii: 614063

9 opakowań tego produktu zostało wysłane do jednego klienta w maju 2014.

Nazwa produktu: DAFILON BLUE 2/0 (3) 90CM DS35
Numer katalogowy: C0934801
Numer serii: 614065

8 opakowań tego produktu zostało wysłane do trzech klientów w okresie od kwietnia do maja 2014.

Nazwa produktu: DAFILON BLUE 2/0 (3) 100CM DS45
Numer katalogowy: C0935859
Numer serii: 614056

4 opakowania tego produktu zostało wysłane do jednego klienta w kwietniu 2014.

Prosimy o sprawdzenie na Państwa stanie magazynowym znajdują się jakiegokolwiek spośród wyżej wymienionych produktów. Jeśli tak, prosimy o ich bezzwłoczne odesłanie do:

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Prosimy o wypełnienie załączonego „Formularza potwierdzenia wycofania produktu z rynku” i bezzwłoczne odesłanie.

Przedmiotową informację należy przekazać do wszystkich osób, które powinny zostać o tym poinformowane w obrębie waszej organizacji oraz do wszystkich innych instytucji, do których te potencjalnie wadliwe produkty mogły zostać wysłane.

W razie jakichkolwiek pytań dot. tej procedury dobrowolnego wycofania z rynku prosimy o kontakt mailowy: maciej.czyzewski@bbraun.com

Informujemy, że zgodnie z europejskimi wytycznymi poinformowaliśmy już o tej procedurze wycofania produktu z rynku organ kompetentny.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności jakie ta sytuacja mogła spowodować.

Z poważaniem



Pau Turón
R&TD, Regulatory Affairs and
Quality Director CoE CT
B. Braun Surgical, S.A.



Silvia Orús
Regulatory Affairs Manager / Safety Officer
CoE CT
B. Braun Surgical, S.A.

B|BRAUN

B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Tel.: 93 586 62 00

FORMULARZ POTWIERDZENIA WYCOFANIA PRODUKTU Z RYNKU

PROSZĘ WYPEŁNIĆ TEN FORMULARZ I ODESŁAĆ MAILEM DO:

joanna.kowalczyk@bbraun.com

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i przyjęliśmy do wiadomości notatkę dot. bezpieczeństwa dla:

Nazwa produktu: DAFILON BLUE 2/0 (3) 45CM DSMP24 (M)

Numer katalogowy: C0936324

Nr serii: 614055

Nazwa produktu: DAFILON BLUE 2/0 (3) 90CM GS51

Numer katalogowy: C0935611

Nr serii: 614063

Nazwa produktu: DAFILON BLUE 2/0 (3) 90CM DS35

Numer katalogowy: C0934801

Nr serii: 614065

Nazwa produktu: DAFILON BLUE 2/0 (3) 100CM DS45

Numer katalogowy: C0935859

Nr serii: 614056

Otrzymaliśmy notatkę i posiadamy na stanie produkty do zwrotu.
Ilość sztuk do zwrotu:

Otrzymaliśmy notatkę i potwierdzamy, że wszystkie produkty na naszym stanie magazynowym zostały zużyte.

NAZWISKO:.....

STANOWISKO:.....

NAZWA SZPITALA:

DATA:

PODPIS: