

Data: 14 marzec 2025 r

Pilna informacja dot. bezpieczeństwa**Linie krwi do zabiegów na jedno wklucie (cross over)
do aparatów Dialog+ i Dialog iQ****Potencjalne zanieczyszczenia cząsteczkowe w żyłnej komorze
wyównawczej (jeziorko żyłne)****R-2025-002****Nadawca:**

Organizacja B. Braun, Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Do:

Użytkowników, operatorów, dystrybutorów i pacjentów, którym dostarczono następujące produkty.

Dotyczy wyrobów medycznych:

Kod artykułu	Opis artykułu	Partia
7211127	DIASTREAM IQ PREMIUM HD SNCO	22A13534P 22B08534P 22B17534P 22C28534P 22D19534P 22E04534P 22E10534P 22F07534P 22F27534P 22H03534P 22H10534P 22H22534P 22H23534P 22I28534P 22K18534P 22L03534P 22M01534P 22M02534P 22M12534P 23B15534P 23B16534P 23C09534P

Zarząd:Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu**Sąd Rejestrowy Spółki:**Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł**Banki:**BNP Paribas Bank Polska S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

		23D03F5PA0 23E09F5PA0 23F02F5PA0 23H04F5PA0 23H23F5PA0 23K05F5PA0 23K27F5PA0 23L11F5PA0 23M07F5PA0 24A10F5PA0 24A24F5PA0 24B20F5PA0 24C06F5PA0 24C13F5PA0 24D17F5PA0 24D24F5PA0 24D25F5PA0 24E15F5PA0 24E17F5PA0 24F25F5PA0 24F26F5PA0 24G01F5PA0 24G03F5PA0 24H14F5PA0 24H22F5PA0 24K18F5PA0 24L21F5PA0 24M20F5PA0 24N05F5PA0 24N09F5PA0 25A10F5PA0 25A13F5PA0
7211270	DIASTREAM HD SN	22F21534P 22H12534P 22I13534P 22L08534P 22M08534P 23C08534P
7211271	DIASTREAM PREMIUM HD SNCO	23D25F5PA0
7211272	DIASTREAM ECOPRIME HD SNCO	22E31534P 22G04534P 22H16534P 22H29534P 22K05534P 22K25534P 22L18534P 22M06534P 23B22534P 23C14534P 23C28534P 23D25F5PA0 23E16F5PA0 23F15F5PA0 23K20F5PA0 23L19F5PA0 23L30F5PA0 24A17F5PA0 24A30F5PA0 24B27F5PA0 24D03F5PA0

Zarząd:

Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:

Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BNP Paribas Bank Polska S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

		24D23F5PA0 24E22F5PA0 24F19F5PA0 24G03F5PA0 24H13F5PA0 24K11F5PA0 24L14F5PA0 24M27F5PA0
7211349	DIASTREAM CLASSIC HD SNCO	22C21534P 22D11534P 22E17534P 22F14534P 22F29534P 22G25534P 22I13534P 22K13534P 22L08534P 22L22534P 23B07534P 23D13F5PA0 23F07F5PA0 23F08F5PA0 23K14F5PA0 23L04F5PA0 23L24F5PA0 24A19F5PA0 24A31F5PA0 24B29F5PA0 24D10F5PA0 24E23F5PA0 24F20F5PA0 24L15F5PA0 24M26F5PA0
7211475	SN CO A/V SET WITH POD DIALOG IQ (CN)	23C01534P 23E23F5PA0 24C07F5PA0 24E15F5PA0 24H02F5PA0 24M08F5PA0

Opis problemu, jego przyczyna i środki zaradcze:

W trakcie wewnętrznej kontroli jakości producent zauważył, że w rzadkich przypadkach w żyłnej komorze wyrównawczej (jeziorku żylnym) mogą znajdować się zanieczyszczenia cząsteczkowe. Zanieczyszczenia te składają się z materiału, z którego wykonany jest filtr znajdujący się wewnątrz komory. Nie można wykluczyć, że zanieczyszczenia przedostaną się do krwiobiegu pacjenta.

Nie otrzymaliśmy zgłoszeń (reklamacji) dot. zanieczyszczeń cząsteczkowych wewnątrz żyłnej komory wyrównawczej.

Potencjalna wada jest spowodowana odchyleniem w procesie produkcyjnym. Potencjalnie zagrożone partie można było jednoznacznie zidentyfikować.

Zarząd:

Ślawomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:

Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BNP Paribas Bank Polska S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

W związku z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa uprzejmie prosimy o podjęcie następujących środków:

- 1) Sprawdzenie, czy wyżej wymieniony produkt znajduje się w magazynie i poddanie go kwarantannie.
- 2) Potwierdzenie otrzymania niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa na załączonym formularzu potwierdzenia.
- 3) Na załączonym formularzu potwierdzenia należy dodatkowo zapisać otrzymaną ilość potencjalnie wadliwych produktów z wyżej wymienionymi numerami partii, a także ilość zużytą i ilość do zwrotu.
- 4) Zwrócenie wypełnionego i podpisanego formularza potwierdzenia w odpowiednim czasie na numer faksu lub adres e-mail podany w formularzu.
- 5) Do czasu otrzymania nowych linii krwi należy postępować w następujący sposób:
 - Sprawdź, czy możesz już przełączyć potencjalnie dotkniętych pacjentów na terapię dwuigłową, aby móc korzystać ze standardowych zestawów linii krwi AV
LUB
 - Zastąpić terapię jednoigłową z użyciem dwóch pomp terapią z zastosowaniem jednej pompy krwi i zaworu SN. W przypadku terapii z zaworem SN należy użyć zwykłego zestawu linii krwi AV oraz adaptera jednoigłowego Y (w zależności od bieżącego ustawienia dostępu naczyniowego) i postępować zgodnie z opisem w odpowiedniej sekcji instrukcji obsługi. Należy odpowiednio dostosować zalecenia lekarza dotyczące terapii jednoigłowej pacjenta.

Przy następnej dostawie produkty poddane kwarantannie zostaną wymienione zgodnie z informacjami podanymi w formularzu potwierdzenia. W przypadku zwróconych produktów otrzymacie Państwo notę kredytową.

Dystrybucja informacji:

Należy upewnić się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów w organizacji oraz inne zainteresowane osoby zostały poinformowane o niniejszych działaniach korygujących dotyczących bezpieczeństwa. Jeśli przekazali Państwo produkty osobie trzeciej, prosimy o przesłanie jej kopii Informacji dotyczącej bezpieczeństwa lub poinformowanie osoby kontaktowej wymienionej poniżej.

Zarząd:

Ślawomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:

Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BNP Paribas Bank Polska S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

Prosimy o zachowanie niniejszej Informacji dot. bezpieczeństwa do czasu wykonania wszystkich powyższych czynności.

Właściwy organ krajowy został powiadomiony o tym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej Informacji dotyczącej bezpieczeństwa i/lub dostosowania terapii, prosimy o kontakt:

Sławomir Pilc

Aesculap Chifa Sp z o.o.,
Ul. Tysiąclecia 14,
64-300 Nowy Tomyśl,
tel. +48 602 414 879

Przepraszamy za niedogodności spowodowane działaniem dotyczącym bezpieczeństwa i dziękujemy za zrozumienie i współpracę.

Z poważaniem,

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Jakub Kruszyński

Director Quality Management/Regulatory Affairs

Proxy of Managing Director for Integrated Management System IMS

Safety Officer for MD

+48 795 419 495

Zarząd:

Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:

Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BNP Paribas Bank Polska S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD

**Potwierdzenie otrzymania notatki dotyczącej bezpieczeństwa
R-2025-002****Produkty związane z zakresem wycofania wymienione w treści notatki.****(Linie krwi do zabiegów na jedno wklucie (cross over)
do aparatów Dialog+ i Dialog iQ)****Prosimy o wypełnienie tego formularza w całości, łącznie z tabelą.****Prosimy o niezwłoczne odesłanie formularza na podany adres e-mail:****fsca.pl@bbbraun.com**

Wynik kontroli zapasów w związku z niniejszą pilną notatką dotyczącą bezpieczeństwa jest następujący:

Opis artykułu	Kod artykułu	Partia	Otrzymana ilość	Wykorzystana ilość	Ilość do zwrotu

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i zapoznaliśmy się z notatką dotyczącą bezpieczeństwa z dnia 2025-03-14 obejmującą wyżej wymienione wyroby medyczne. Informacja o bezpieczeństwie została rozesłana i przekazana w naszej organizacji.

Nazwa: _____

Adres: _____

Data i podpis: _____

Pieczęć: _____
_____**Zarząd:**Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Tomasz Wróbel - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu**Sąd Rejestrowy Spółki:**Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 788-00-08-829
BDO: 000000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł**Banki:**BNP Paribas Bank Polska S.A.
07 1600 1462 1877 4030 9000 0001 PLN
mBank S.A.
49 1140 1124 0000 3430 7800 1003 EUR
22 1140 1124 0000 3430 7800 1004 USD