

Aesculap AG
Zarządzanie Jakością

Skrzynka pocztowa 40
78501 Tuttlingen
Niemcy

Osoba do kontaktu: Joanna Janosz-Kowalczyk

Nr telefonu: +48 61 44-20-293
Nr faksu: +48 61 44-20-487
Email: joanna.janosz-
kowalczyk@bbraun.com
Internet: <http://www.bbraun.com>

Data: 13 grudzień 2017

Notatka dot. bezpieczeństwa – Informacja dot. bezpieczeństwa

Opis produktu: Tytanowe klipsy DS do ligatur

FC171R	FC174R	FC175R	FC177R	FC178R	FC179R	FC181R	FC184R	FC185R	FC187R
FC188R	FC191R	FC194R	FC195R	FC196R	FC197R	FC198R	FC199R	FC204R	FC205R
FC206R	FC207R	FC208R	FC209R	FC214R	FC215R	FC216R	FC217R	FC218R	FC219R
FC230R	FC231R	PL450SU	PL452SU	PL453SU	PL459SU	PL462SU	PL465SU	PL468SU	PL471SU
PL475SU	PL801R	PL802R	PL806R	PL807R	PL808R	PL809R	PL816R	PL817R	PL818R
PL822R	PL826R	PL827R	PL828R						

Niniejszym pragniemy poinformować Państwa, że w instrukcji obsługi, w części dot. przeciwwskazań dot. stosowania tytanowych klipsów DS do ligatur pojawiło się dodatkowe przeciwwskazanie "zespalenie żył / tętnic nerkowych w trakcie zabiegu pobierania nerki do przeszczepu od żywego dawcy". Zapis ten ma charakter działania proaktywnego. Pragniemy podkreślić, że przed wprowadzeniem tegoż zapisu nie odnotowano żadnych przypadków uszkodzenia zdrowia. W załączeniu znajduje się stosowny fragment instrukcji obsługi.

4. Przeciwwskazania

4.1. Przeciwwskazania bezwzględne

Tytanowe klipsy DS do ligatur (klipsy w rozmiarze od MAŁYCH do DUŻYCH) oraz klipsy DS do stosowania w zabiegach chirurgicznego usunięcia wyrostka robaczkowego (klipsy w rozmiarze EKSTRA DUŻY)

Nie stosować w przypadku:

- w zabiegach obejmujących centralny układ krążenia (aorta, tętnica ramienna-główna, tętnica szyjna, tętnice mózgowe, tętnice i żyły wieńcowe, tętnice i żyły płucne, żyła główna)
- w zabiegach obejmujących ośrodkowy układ nerwowy
- w przypadku nadwrażliwości na materiały obce – tytan
- w zabiegach antykoncepcji, takich jak podwiązanie jajowodów, wazektomia
- **zespalandie żył / tętnic nerkowych w trakcie zabiegu pobierania nerki do przeszczepu od żywego dawcy**
- dot. wyłącznie klipsa do stosowania w zabiegach chirurgicznego usunięcia wyrostka robaczkowego: w przypadku ostrego zapalenia wyrostka z inkluzją podstawy wyrostka

4.2. Przeciwwskazania względne

Przeciwwskazania względne obejmują między innymi stany medyczne i/lub chirurgiczne mogące uniemożliwić skuteczną implantację, na przykład zaburzenia tkanki łącznej (zespół Marfan'a) lub infekcje.

Instrukcja wraz z dodatkowymi uwagami dot. stosowania znajduje się pod adresem

- TA013285, Aplikator klipsów laparoskopowych DS oraz tytanowych klipsów DS do ligatur
<http://bbraun.info/013285>
- TA013409, Aplikator klipsów DS do stosowania w chirurgii otwartej oraz tytanowych klipsów DS do ligatur
<http://bbraun.info/013409>

W przypadku pytań dot. produktu prosimy o kontakt z Business Unit Managerem:
Przemysław Gontar

☎ + 48 600 442-174 (tel.kom.)

przemyslaw.gontar@bbraun.com

Prosimy o przekazanie tej informacji do wszystkich użytkowników przedmiotowych produktów w ramach Państwa organizacji.

Jeśli przekazaliście Państwo przedmiotowe produkty do firm trzecich, prosimy o przekazanie tym organizacjom kopii niniejszego pisma lub o poinformowanie firmy Aesculap Chifa (joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com).

Z poważaniem,

FORMULARZ ZWROTNY **Notatka dot. bezpieczeństwa**

Tytanowe klipsy DS do ligatur

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie Notatki dot. Bezpieczeństwa przesłanej przez firmę B. Braun Aesculap Chifa.

Prosimy zaznaczyć:

Przyjeliśmy informację do wiadomości.

NAZWA SZPITALA _____ MIASTO _____

NAZWISKO _____ ODDZIAŁ _____ NR TELEFONU _____

PODPIS _____ DATA _____

Formularz prosimy odesłać faksem lub mailem do:

Nr faksu: +48 (61) 44-20-487

E-Mail: joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com