

**Aesculap Chifa Sp. z o.o.
Dział Zarządzania Jakością**ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Osoba do kontaktu: Dominika Telesz-Skałeczka

Telefon: +48 602 498 414
Fax: (61) 44 37 500
E-Mail: reklamacje.pl@bbraun.com

Data: 13.04.2021 r.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa FSCA 254**Grupy produktów:**

- Zestawy do pobierania próbek
- Instrumenty ssące i irygacyjne jednorazowe
- Instrumenty ssące i irygacyjne wielorazowe

Nazwa produktu - patrz załącznik 1**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: 00000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł**Banki:**BGŻ BNP Paribas 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

1. Informacja o wadliwych produktach

1.1 Produkt		
Numer katalogowy, model produktu	Nazwa produktu	Grupa produktów
EJ022SU	WOREK Z DRUTEM PAMIĘCIOWYM 210ML	Zestawy do pobierania próbek
EJ023SU	WOREK MAŁY ZRZUCALNY 260ML	
EJ024SU	WOREK DUŻY ZRZUCALNY 720ML	
PG032SU	MONOP.HAK ODSYS./PŁUCZ.TYP L 5/340MM	Instrumenty ssące i irygacyjne jednorazowe
PG033SU	MONOP.SPATULA SUCT/IRRIG.ELECTR.5/340MM	
PG042SU	JEDNORAZOWA KANIULA SSĄCA I IRYGACYJNA 5/330MM	
PG043SU	JEDNORAZOWA KANIULA SSĄCA I IRYGACYJNA 5/450MM	
PG038R	WAZ SSACO-PLUCZ.5/330MM Z OTWORAMI	Instrumenty ssące i irygacyjne wielorazowe

1.2 Główne przeznaczenie

Zestawy do pobierania próbek:
Zestawy do pobierania próbek to pojemniki do pobierania tkanek, organów oraz kamieni podczas zabiegów chirurgicznych ogólnych i laparoskopowych.

Instrumenty ssące i irygacyjne jednorazowe:
Jednorazowe elektrody stosuje się podczas operacji laparoskopowych do odsysania i irygacji płynem za pomocą jednego narzędzia.
Dodatkowo można zastosować prąd monopolarny do koagulacji i cięcia.

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: 00000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł**Banki:**BGŻ BNP Paribas 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

<u>Instrumenty ssące i irygacyjne wielorazowe</u> Rurki wielorazowe ssące i irygacyjne stosuje się zamiast rurek jednorazowych wraz z jednorazowym systemem ssącym i irygacyjnym PG036SU/PG037SU (TA012117) w operacjach laparoskopowych do odsysania i irygacji płynami jamy brzusznej.
1.3 Numer katalogowy, numer partii
Załącznik 1
1.4 Produkty powiązane
Nie dotyczy

2. Powód zainicjowania niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa

2.1 Opis możliwej nieprawidłowości

Wadliwe produkty zostały nieprawidłowo oznakowane znakiem CE “TÜV SÜD Product Service GmbH” (CE0123) i “Aesculap AG” jako legalnego producenta.

Funkcjonalność produktu nie została w ten sposób naruszona.

2.2 Powód zainicjowania działań korygujących

Znak CE został zastosowany bez ważnej deklaracji zgodności.

Opisany błąd nie powoduje zagrożenia dla pacjentów. Nieprawidłowa etykieta dotyczy niewielkiej liczby wyprodukowanych partii (patrz załącznik 1).

Ryzyko dla pacjentów, użytkowników i stron trzecich ocenia się zatem jako akceptowalne.

Zarząd:

Slawomir Lukaszuk - 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: 00000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BGŻ BNP Paribas 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

2.3 Analiza przyczyn pierwotnych

Pierwotną przyczyną nieprawidłowych etykiet jest błąd ręczny w wewnętrznym procesie zatwierdzenia.

3. Rodzaj czynności ograniczającej ryzyko

3.1 Czynności, jakie powinni podjąć użytkownicy, importerzy i dystrybutorzy

Identyfikacja produktu

Zwrot produktu

Kwarantanna produktu

Zniszczenie produktu

Modyfikacja/kontrola produktu w zakładzie

Przestrzegać zaleceń zarządzania pacjentem

Uwzględnić modyfikację/aktualizację instrukcji użytkowania

Inne

Brak

Na podstawie powyższego scenariusza ryzyka Aesculap AG, zdecydowano o wycofaniu wadliwych produktów (Załącznik 1).

Zarząd:

Slawomir Lukaszuk - 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: 00000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BGŻ BNP Paribas 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 sprawdzenie, czy na Państwa stanie magazynowym znajdują się niżej wymienione produkty. Jeśli tak, to prosimy o niezwłoczny zwrot przedmiotowych produktów wraz z wypełnionym formularzem na adres:

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
Dział Zarządzania Jakością
Dominika Telesz-Skałeczka
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

3.2 Specjalne postępowanie wobec pacjentów już poddanych terapii

Środki kontrolne dla pacjentów już poddanych terapii nie są wymagane.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z następującymi osobami:

Pytania dotyczące produktu:

Przemysław Gontar
Business Unit Manager Surgical Technologies
☎ +48 600 442 174
przemyslaw.gontar@bbraun.com

Pytania związane z niniejszą notatką:

Dominika Telesz-Skałeczka
Junior Specialist in Quality Management
☎ +48 602 498 414
dominika.telesz@bbraun.com

Prosimy upewnić się, że wszyscy użytkownicy produktów wadliwych i inne osoby, które należy poinformować, zostały zapoznane z treścią niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa.

Zarząd:

Slawomir Lukaszuk - 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: 00000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BGŻ BNP Paribas 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

Kopia niniejszej notatki bezpieczeństwa została przekazana do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Prosimy informować Aesculap Chifa Sp. z o.o. oraz właściwe organy krajowe (jeśli dotyczy) o wszystkich zdarzeniach związanych z produktem.

Wszyscy użytkownicy, którzy otrzymali wadliwe produkty zostaną powiadomieni o niniejszym dokumencie.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować.
Dziękujemy za Państwa współpracę.

Z poważaniem

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Dominika Telesz-Skałeczka
Junior Specialist in Quality Management
☎ +48 602 498 414
dominika.telesz@bbraun.com

Jakub Kruszyński
Director Quality Management/Regulatory Affairs
☎ +48 795 419 495
jakub.kruszynski@bbraun.com

Zarząd:

Slawomir Lukaszyc - 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: 00000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BGŻ BNP Paribas 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

Załącznik 1 – Lista produktów

* numer partii niemożliwy do zidentyfikowania na opakowaniu produktu

Numer katalogowy	Numer partii
EJ022SU	8252012055
	8252102049
	6252005011
	6252008057
EJ023SU	8252011035
	8252012271
	6252005013
	6252010055
EJ024SU	8252011058
	8252012273
	6252005014
	6252008059
PG032SU	6492006041
PG033SU	6492008001
PG038R	1372009030*
	1372011013*
PG042SU	8382011166
	8382011067
	8382011068
	8382012060
	8382012270
	8382101060
	6382006043
	6382008054
	6382009082
	6382009112
	6382009120
6382010059	
PG043SU	8382011056
	8382011165
	8382012201
	8382101100
	6382006044
	6382009113
	6382009121
	6382010060
6382008045	

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: 00000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł**Banki:**BGŻ BNP Paribas 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

**FORMULARZ INFORMACJI ZWROTNEJ
FSCA 254**

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza zwrotnego e-mailem lub faxem do:

Dział Zarządzania Jakością
reklamacje.pl@bbraun.com
fax. (61) 44 37 500

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy i przyjęliśmy do wiadomości niniejszą notatkę dotyczącą bezpieczeństwa.

Otrzymaliśmy notatkę i posiadamy na stanie produkty do zwrotu.

Symbol produktu	Numer partii	Ilość sztuk

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

Zarząd:

Slawomir Lukaszuk - 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: 00000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BGŻ BNP Paribas 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

SZPITAL _____

ADRES _____

NAZWISKO _____

ODDZIAŁ _____

TELEFON _____

PODPIS _____ DATA _____

Zarząd:

Slawomir Lukaszyc - 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: 00000204
Kapitał zakładowy: 12.680.000 zł

Banki:

BGŻ BNP Paribas 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