

Nowy Tomyśl, 15.11.2023

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa FSCA-VS-2023-04
Wycofanie produktów

Nazwa produktu	REF	LOT
SeQuent® Neo 2,0 x 10 mm	5021713D	22F29844
SeQuent® Neo 2,5 x 20 mm	5021735D	22F30844

Szanowni Państwo,

W ostatnich dniach otrzymaliśmy od producenta B. Braun Melsungen AG Vascular Systems notatkę bezpieczeństwa (FSCA-VS-2023-04) dotyczącą wskazanych powyżej wyrobów medycznych **SeQuent® Neo** (cewnik balonowy do szybkiej wymiany wieńcowej).

Na podstawie opinii klientów firma B. Braun Melsungen AG Vascular Systems dowiedziała się o nieprawidłowym oznakowaniu co najmniej jednego produktu z partii SeQuent® Neo 2,0 x 10 mm (REF 5021713D, LOT 22F29844):

Produkt o rozmiarze balonu 2,5 x 20 mm znajdował się w pudełku oznaczonym 2,0 x 10 mm. Sterylne opakowanie i sam produkt na adapterze są oznaczone prawidłowym rozmiarem:

Opakowanie produktu:**Sterylnie opakowanie (torebka typu peel bag):****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:**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

Nieprawidłowe oznakowanie zostało dotychczas potwierdzone w przypadku jednego produktu. Nie można jednak wykluczyć, że inne nieprawidłowo oznakowane produkty zostały wprowadzone na rynek.

Ponadto nie można wykluczyć, że na sterylnym opakowaniu produktu o wymiarach 2,5 x 20 mm znajduje się etykieta o rozmiarze 2,0 x 10 mm. Dlatego obie partie są uważane za dotknięte problemem.

Ryzyko dla pacjentów

Nie ma obaw o bezpieczeństwo pacjentów, którzy byli już skutecznie leczeni produktami z tych partii.

W mało prawdopodobnym przypadku przypadkowego użycia produktu, prawdopodobieństwo poważnego uszkodzenia pacjenta w wyniku rozbieżności w rozmiarze balonu jest uważane za minimalne:

- W przypadku użycia produktu, ze względu na znaczną różnicę w długości balonu (50% lub 200% oczekiwanej długości produktu), istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że zostanie to wykryte przez użytkownika podczas obowiązkowego obrazowania angiograficznego przed rozszerzeniem balonu.

- W bardzo mało prawdopodobnym przypadku przypadkowego rozszerzenia balonu istnieje potencjalne ryzyko kliniczne związane z użyciem większego i dłuższego balonu (2,5 x 20 mm). W takim przypadku napełnienie balonu o średnicy 2,5 mm w naczyniu o średnicy 2,0 mm spowodowałoby umiarkowane nadmierne rozszerzenie naczynia o około 0,5 mm lub 25%, co mieści się w zakresie błędu obrazowania angiograficznego określenia średnicy naczynia. Potencjalnym ryzykiem takiego nadmiernego rozszerzenia byłoby rozwarstwienie wysokiego stopnia lub ostra okluzja naczynia (oba znane zagrożenia proceduralne). Leczeniem z wyboru w takim przypadku byłoby wszczęcie stentu, który jest standardowym leczeniem zmian wieńcowych po angioplastyce balonowej w >90% przypadków.

- * Różnica w długości nie miałaby ostrego wpływu klinicznego i mogłaby potencjalnie wymagać implantacji dłuższego stentu pod koniec zabiegu.

- * Przypadkowe użycie mniejszego i krótszego balonu nie stanowi istotnego ryzyka klinicznego.

- Ogólnie rzecz biorąc, konsekwencją i ryzykiem byłoby nieznaczne wydłużenie zabiegu i prawdopodobnie wszczęcie dłuższego stentu.

W znanym przypadku rozbieżność w informacjach o rozmiarze doprowadziła do tego, że produkt nie był używany i został wymieniony na nowy. Wymiana produktu zajmuje kilka minut i dlatego może być postrzegana jako nieznaczne rozszerzenie procedury.

Zarząd:

Ślawomir 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: 000000204
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

Działania firmy B. Braun Melsungen AG

Zdecydowaliśmy się wycofać obie partie, których to dotyczy.

Działania do podjęcia przez użytkownika

1. Prosimy o sprawdzenie zapasów produktów wymienionych w temacie wiadomości i upewnienie się, że żaden z wymienionych produktów nie jest używany.
2. Ustalimy z Państwem w najbliższych dniach odbiór uszkodzonych produktów.
3. Prosimy o upewnienie się, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów i inne osoby, które powinny zostać poinformowane, zostały poinformowane o tej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa. W przypadku przekazania produktów osobom trzecim, prosimy o przekazanie im kopii niniejszej informacji.
4. Prosimy o potwierdzenie otrzymania niniejszej informacji o bezpieczeństwie oraz wypełnienie załączonego formularza z podaniem liczby dostępnych produktów i odesłanie na adres e-mail reklamacje.pl@bbraun.com.

B. Braun Melsungen AG - Vascular Systems poinformowała Federalny Instytut ds. Leków i WYROBÓW Medycznych (BfArM) o rozpowszechnieniu tej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt pod adresem reklamacje.pl@bbraun.com. Z góry bardzo dziękujemy za zrozumienie i wsparcie.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tą sprawą.

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

Izabela Korbanek

Business Unit Manager IVT
☎ +48 608 438 548

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: 000000204
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**Potwierdzenie wycofania produktów:
SeQuent Neo 2,0 x 10 mm / 2,5 x 20 mm
Nr ref. FSCA-VS-2023-04**

Prosimy o niezwłoczne odesłanie wypełnionego formularza pocztą elektroniczną na poniższy adres e-mail, nawet jeśli nie posiadasz już żadnego z wymienionych produktów:

✉ reklamacje.pl@bbraun.com

Imię i nazwisko:

Stanowisko :

Szpital :

Adres :

Kraj:

Potwierdzamy otrzymanie tej informacji i nie mamy żadnych zapasów produktów, których ona dotyczy.

Potwierdzamy otrzymanie tej informacji. Istnieją jeszcze zapasy produktów, których dotyczy problem, które należy odebrać u nas:

Nazwa produktu	REF	LOT	Liczba dostępnych produktów
SeQuent® Neo 2.0 x 10 mm	5021713D	22F29844	
SeQuent® Neo 2,5 x 20 mm	5021735D	22F30844	

.....
Data

.....
Podpis

Zarząd:
Sławomir 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: 000000204
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