

Nowy Tomyśl, 15.11.2023

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa FSCA-VS-2023-03
Wycofanie produktów

Nazwa produktu	REF	LOT
SeQuent® Please Neo 3,5 x 25 mm	5023236	22H13809
SeQuent® Please Neo 3,5 x 30 mm	5023246	22H10809

Szanowni Państwo,

W ostatnich dniach otrzymaliśmy od producenta B. Braun Melsungen AG Vascular Systems notatkę bezpieczeństwa (FSCA-VS-2023-03) dotyczącą wskazanych powyżej wyrobów medycznych **SeQuent® Please Neo** (cewnik do szybkiej wymiany balonu PTCA uwalniającego paklitaksel).

Na podstawie opinii klientów firma B. Braun Melsungen AG Vascular Systems dowiedziała się o nieprawidłowym oznakowaniu co najmniej jednego z produktów w partii SeQuent® Please Neo 3,5 x 25 mm (REF 5023236, LOT 22H13809):

Produkt o rozmiarze balonu 3,5 x 30 mm znajdował się w pudełku oznaczonym jako 3,5 x 25 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 3 produktów. Nie można wykluczyć, że inne nieprawidłowo oznakowane produkty zostały wprowadzone na rynek. Ponadto nie można wykluczyć, że na sterylnym opakowaniu produktu o wymiarach 3,5 x 30 mm znajduje się etykieta o wymiarach 3,5 x 25 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 przypadku użycia produktu, ze względu na różnicę w długości balonu, istnieje wysokie prawdopodobieństwo, że wada zostanie wykryta przez użytkownika podczas obowiązkowego obrazowania angiograficznego przed rozszerzeniem balonu.

W przypadku mało prawdopodobnego przypadkowego rozciągnięcia balonu, bardziej krytyczne w kontekście oceny ryzyka jest to, że użytkownik chciał użyć cewnika 3.5 x 25 mm, podczas gdy w opakowaniu był balon dłuższy o 5 mm. Nie spowodowałoby to żadnych komplikacji ani nieoczekiwanych rezultatów z następujących powodów:

- Jeśli użytkownik nie rozpozna zwiększonej długości, prawidłowo umieszczony balon będzie zachodził na zmianę o 2-3 mm więcej po obu stronach, co tylko nieznacznie przekracza zalecane zachodzenie dla balonów powlekanych lekiem (2-3 mm po obu stronach). Dlatego efekty w tym przypadku nie są krytyczne z proceduralnego i klinicznego punktu widzenia.
- Jeśli użytkownik wykryje to poprzez obecność oznaczeń rentgenowskich podczas kontroli angiograficznej przed napełnieniem balonu, balon zostanie wymieniony na balon o odpowiednim rozmiarze zgodnie z instrukcją obsługi.

W dwóch ze znanych przypadków 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 wydłużenie procedury. W jednym przypadku rozbieżność została rozpoznana, ale rozmiar został uznany za odpowiedni dla leczonej zmiany i produkt został pomyślnie użyty.

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

Działanie 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:

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:

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 Please Neo 3.5 x 25 mm / 3.5 x 30 mm
Nr ref. FSCA-VS-2023-03**

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 w magazynie żadnych 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® Please Neo 3,5 x 25 mm	5023236	22H13809	
SeQuent® Please Neo 3,5 x 30 mm	5023246	22H10809	

.....
Data

.....
Podpis

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