

**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: 22.06.2021 r.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa FSCA 257**Nazwa produktu: STEROWNIK KAMERY EV3.0 PV630****Do wiadomości użytkowników, importerów i dystrybutorów
przedmiotowych produktów.****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. Informacje dotyczące przedmiotowego produktu

1.1 Produkt		
Numer katalogowy	Nazwa produktu	Grupa produktów
PV630	STEROWNIK KAMERY EV3.0	Kamera 2D i 3D Platforma EinsteinVision®
1.2 Podstawowe przeznaczenie		
Obrazowanie przestrzenne 3D w jakości Full HD w połączeniu z rozwiązaniami zapewniającymi sterylność, do stosowania we wszelkiego rodzaju procedurach chirurgicznych, ginekologicznych, urologicznych i w chirurgii serca.		

2. Powód zainicjowania niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa

2.1 Opis prawdopodobnej usterki

W trakcie procesu wytwarzania w produkcie STEROWNIK KAMERY EV3.0 PV630 zainstalowano nieprawidłową płytkę drukowaną, co może prowadzić do tzw. uszkodzeń ESD (wyładowania elektrostatyczne).

W przypadku wystąpienia tego rodzaju uszkodzenia, może dojść do ograniczenia funkcjonalności systemu kamer w trakcie ich użytkowania, a także do nieprawidłowości w zakresie elektronicznego sterowania jasnością obrazu.

2.2 Powód zainicjowania działań korygujących

Potencjalne szkody dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, do jakich dojść może wskutek ewentualnego porażenia prądem, zostały sklasyfikowane jako zagrożenie zdrowia wysokiego ryzyka z końcowym skutkiem śmiertelnym. Spodziewamy się, że usterka może dotknąć 0,57% przedmiotowych produktów. Do dnia dzisiejszego, firma Aesculap AG nie otrzymała żadnych zgłoszeń dotyczących incydentów związanych z tą usterką.

2.3 Analiza przyczyn

Na płycie drukowanej zamontowanej w urządzeniu PV630 zainstalowano izolator cyfrowy o mniejszej niż wymagana odporności na wyładowania elektrostatyczne.

Zarząd:

Slawomir Lukaszzyk - 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

3. Rodzaj aktywności mających na celu zmniejszenie ryzyka

3.1 Działania jakie winni zainicjować użytkownicy, importerzy i dystrybutorzy

- Zidentyfikować produkt Odesłać produkt
- Zablokować produkt
- Zutylizować produkt
- Modyfikacja / kontrola produktu na miejscu
- Postępowanie zgodnie z zaleceniami obsługi pacjenta
- Postępowanie zgodnie z zaleceniami podanymi w Instrukcji Użytkowania (IFU)
- Inne Brak

W oparciu o powyższy scenariusz ryzyka firma Aesculap AG podjęła decyzję o wycofaniu produktów z rynku (załącznik 1).

Prosimy o zidentyfikowanie przedmiotowych produktów na Państwa stanach magazynowych i odesłanie ich wraz z załączonym formularzem zwrotnym, potwierdzającym zapoznanie się z treścią notatki. Zwracamy uwagę, że formularz zwrotny winien być załączany do zwracanych produktów.

Ponadto, pragniemy poinformować, że na czas naprawy przesyłamy Państwu urządzenie zastępcze. Po wymianie płytki drukowanej odeślemy Państwu sprawny produkt.

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

W przypadku pytań prosimy o kontakt z następującymi osobami:

Pytania dotyczące produktu:

Marcin Migoś
Junior Product Manager for Endoscopy
☎ +48 784 089 254
marcin.migos@bbraun.com

Pytania związane z niniejszą notatką:

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

Prosimy Państwa o upewnienie się, że do wszystkich użytkowników przedmiotowych produktów w Państwa organizacji i innych osób, które winny zostać poinformowane, zostanie przekazana niniejsza pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa.

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 incydentach związanych z produktem.

Wszyscy użytkownicy, którzy otrzymali wadliwe produkty zostaną powiadomieni o niniejszej notatce dotyczącej bezpieczeństwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja mogła spowodować.

Dziękujemy za Państwa współpracę.

Z poważaniem

Aesculap Chifa Sp. z o.o.

Dominika Telesz-Skałecka
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 Lukaszzyk - 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 – wykaz numerów seryjnych objętych procedurą

Nr seryjny	Nr seryjny
845943	956999
875275	957000
894175	957517
900167	957518
956257	957519
956258	957897
956259	957898
956260	957899
956261	957922
956403	957923
956404	957924
956405	958342
956630	958343
956631	958344
956632	958658
956807	958659
956808	958660
956809	958700
956934	958701
956935	958702
956936	959057
956937	959058
956938	959143
956939	959144
956998	959145

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 ZWROTNY
FSCA 257
Produkt: STEROWNIK KAMERY EV3.0 PV630

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

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

Informujemy, że przedmiotowe produkty są w naszym posiadaniu i są gotowe do odesłania w celu wymiany płytki:

TAK NIE

Nie posiadamy przedmiotowych produktów na naszych stanach magazynowych:

TAK NIE

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

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