

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

Osoba do kontaktu: Dominika Telesz-Skałecka

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

Data:

Informacja dot. bezpieczeństwa**Produkt: SZ380R****Nazwa produktu: ENNOVATE MIS KLUCZ DO WYJMOWANIA,
KRÓTKI****Wewnętrzny numer referencyjny: FSCA 248**

Klucz do Wyjmowania Ennovate MIS (SZ380R) służy do odłączania Tulei Zaciskowej Ennovate MIS (SZ378R) / Tulei Zaciskowej FRI (SZ405R) od implantu.

Zgodnie z przewidzianym zastosowaniem tych instrumentów, po osadzeniu śrub pedikularnych, Klucz do Wyjmowania Ennovate MIS (SZ380R) należy wsunąć do Tulei Zaciskowej (SZ378R / SZ405R) i przekręcić o 90°. W ten sposób obła część Klucza do Wyjmowania MIS (SZ380R) doprowadzi do rozpierania ramion Tulei Zaciskowej (SZ378R / SZ405R). Ramiona Tulei Zaciskowej (SZ378R / SZ405R) wyposażono w zintegrowane uchwyty, które przywierają do implantu, a przekręcenie Klucza do Wyjmowania Ennovate MIS (SZ380R) powoduje rozwarcie się tych uchwytów i uwolnienie implantu.

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 wykonania niepełnego obrotu Klucza do Wyjmowania Ennovate MIS (SZ380R), uchwyty Tulei Zaciskowej (SZ378R / SZ405R) nie rozszerzą się w wystarczającym zakresie, skutkiem czego nie dojdzie do rozdzielania instrumentu od implantu. W takiej sytuacji, operator może podważyć Tuleję Zaciskową (SZ378R / SZ405R) w celu jej wyjęcia, a to z kolei może skutkować uszkodzeniem uchwytów. Większość zgłoszeń reklamacyjnych, jakie otrzymaliśmy, wiąże się z takim właśnie scenariuszem. W efekcie analizy przyczynowej ustalono, że problem wiąże się z niewłaściwym użytkowaniem produktu.

Biorąc pod uwagę taki scenariusz ryzyka należy liczyć się z tym, że może dojść do uszkodzenia elementów instrumentu w trakcie zabiegu. W takim wypadku operator zmuszony będzie do wykonania dodatkowego zabiegu i wydłużenia czasu operacji. W przypadku, kiedy operator nie zauważy uszkodzenia i fragmenty instrumentu nie zostaną usunięte z pola operacyjnego, konieczne może okazać się przeprowadzenie zabiegu rewizyjnego (bezpośrednia szkoda dla zdrowia pacjenta). Dotychczas nie otrzymaliśmy żadnych informacji dotyczących zabiegów rewizyjnych, a prawdopodobieństwo takiego zabiegu szacujemy na dzisiaj jako „nieprawdopodobne”.

Niemniej jednak, w celu eliminowania wszelkiego rodzaju zagrożeń dla pacjentów, użytkowników i osób trzecich, podjęliśmy decyzję o wymianie dostępnych aktualnie na rynku Kluczy Krótkich do Wyjmowania Ennovate MIS (SZ380R) i zastąpieniu ich udoskonaloną wersją. Nowy produkt jest oznaczony tym samym numerem katalogowym. Aktualnie dostępna wersja Klucza Krótkiego do Wyjmowania Ennovate MIS - SZ380R nie może być dłużej stosowana.

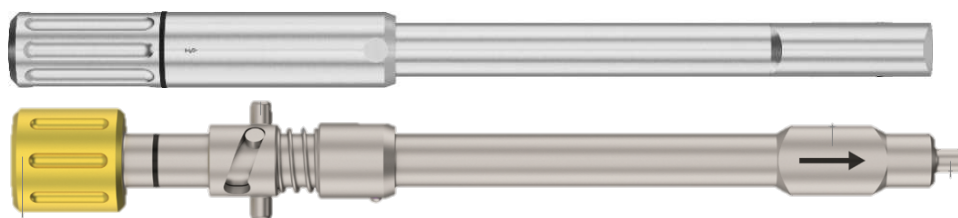
Przekażemy Państwu nową wersję wyrobu i jednocześnie prosimy o niezwłoczne zaprzestanie stosowania aktualnie dostępnej wersji. Różnice pomiędzy aktualną i nową wersją Klucza Krótkiego do Wyjmowania Ennovate MIS (SZ380R), umożliwiające identyfikację właściwej wersji, są następujące:

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) Górna część uchwytu nowej wersji jest pozłacana. (patrz rysunek 2)
- 2) W środkowej części nowej wersji znajduje się ogranicznik obrotu. (patrz rysunek 2)
- 3) W proksymalnej części nowej wersji znajduje trzpień centrujący. (patrz rysunek 2)
- 4) Nowe wersje klucza do wyjmowania można identyfikować na podstawie daty wytworzenia, która to znajduje się na powierzchni instrumentu. Wszystkie instrumenty wyprodukowane począwszy od czerwca 2020 to nowe, udoskonalone wersje. (patrz rysunek 1, dane zaznaczone na żółto).



Rysunek 1: Identyfikacja daty wytworzenia zamieszczonej na powierzchni instrumentu



Rysunek 2: Powyżej: aktualna wersja Klucza do Wyjmowania, poniżej: nowa wersja Klucza do Wyjmowania

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 razie pytań dotyczących opisanych wyżej działań lub dalszego procedowania, zachęcamy Państwa do kontaktu pod adresem:

Piotr Patkowski
Business Unit Manager Neurosurgery & Spine
☎ +48 660-698-118
piotr.patkowski@bbraun.com

Dominika Telesz-Skałeczka
Młodszy specjalista ds. zarządzania jakością
☎ +48 602-498-414
reklamacje.pl@bbraun.com

Prosimy o upewnienie się, że wszyscy użytkownicy danego produktu w Państwa organizacji oraz inne osoby, które należy poinformować o treści niniejszego pisma, są świadomi podejmowanych działań korygujących dot. bezpieczeństwa.

Prosimy o zagwarantowanie w obrębie swojej Jednostki, że wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów oraz inne właściwe osoby, zostały powiadomione o treści niniejszej notatki bezpieczeństwa. Jeśli udostępniłście Państwo przedmiotowe produkty stronom trzecim, prosimy o przekazanie kopii niniejszej notatki do tych podmiotów lub poinformowanie o fakcie przekazania osób wskazanych we wcześniejszej części pisma jako osoby do kontaktu. Kopia niniejszej notatki bezpieczeństwa została przekazana do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W celu potwierdzenia otrzymania niniejszej informacji oraz zwrotu wycofywanych produktów prosimy o odesłanie wypełnionego formularza załączonego do niniejszego pisma (Załącznik 1).

Przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z niniejszą procedurą i dziękujemy za pomoc.

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

Dominika Telesz-Skałeczka

Młodszy Specjalista ds. zarządzania jakością
Dział Zarządzania Jakością NJR
☎ +48 602 498 414

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

FORMULARZ ZWROTNY**FSCA nr 248**

Nazwa produktu: SZ380R - ENNOVATE MIS KLUCZ DO WYJMOWANIA, KRÓTKI

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

Dział Zarządzania Jakością
reklamacje.pl@bbraun.com
fax. (61) 44 37 500**Przedmiotowe produkty znajdują się na naszych stanach magazynowych i zostaną odesłane.** Tak Nie

Ilość sztuk do zwrotu: _____

Uwagi:

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

SZPITAL _____

ADRES _____

NAZWISKO _____

ODDZIAŁ _____

TELEFON _____

PODPIS _____ DATA _____

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