

Data: Nowy Tomyśl, 22 grudnia 2023 r.

## **PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – Prowadnica do igieł podpajęczynówkowych – ryzyko odłączenia igły od uchwytu**

Szanowni Państwo,

Firma B. Braun Melsungen AG postanowiła wyprzedzająco wycofać z rynku określone produkty :

- **Prowadnice do igieł podpajęczynówkowych**  
oraz

- **Igły Pencan 25G**

zawierające prowadnice do igieł podpajęczynówkowych wymienionych w ZAŁĄCZNIKU w ramach zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA).

### Przyczyna przekazania informacji

W trakcie wykonywania czynności w ramach nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i naszych wewnętrznych kontroli jakości, zidentyfikowaliśmy, iż w niektórych seriach artykułów może dojść do rozklejenia się połączenia pomiędzy nasadką a stalową igłą prowadnicy podczas użytkowania.

Może to prowadzić do ryzyka skażenia mikrobiologicznego, przedostania się ciał obcych, nieprawidłowego umiejscowienia, zagrożeń mechanicznych uszkodzeń oraz opóźnienia terapii, od braku efektu klinicznego do poważnych obrażeń pacjenta.

Mając na uwadze stwierdzone ryzyko, podjęliśmy decyzję o wycofaniu wszystkich zagrożonych wyrobów z rynku.

Wycofanie ograniczone jest do niżej ( w załączniku ) wymienionych serii wyrobów. Nie dotyczy to innych serii ani wyrobów.

#### 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:

BNP Paribas Bank Polska 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 jakie należy podjąć

Zgodnie z naszymi danymi, Państwa instytucja otrzymała jedną lub więcej serii wyrobów, których dotyczy problem.

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o niezwłoczne i priorytetowe podjęcie następujących działań:

- Prosimy o zapoznanie się z pełną treścią niniejszej Notatki bezpieczeństwa oraz upewnienie się, że wszyscy użytkownicy przedmiotowych wyrobów w Państwa organizacji oraz inne zainteresowane osoby zostały poinformowane o treści tej Notatki bezpieczeństwa.
- Jeśli są Państwo dystrybutorem, prosimy o przekazanie tego powiadomienia o zewnętrznych działaniach korygujących swoim klientom.
- Prosimy o zidentyfikowanie, objęcie kwarantanną i zwrócenie przedmiotowych wyrobów.
- Prosimy o zaprzestanie stosowania przedmiotowych wyrobów.
- Prosimy o potwierdzenie otrzymania tego powiadomienia poprzez wypełnienie załączonego formularza potwierdzenia i odesłanie go do firmy Aesculap Chifa Sp. z o.o. , korzystając z podanych danych kontaktowych.

Celem uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z:

Lokalna osoba kontaktowa 1

Joanna Janosz-Kowalczyk

Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej

Joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com

614420293

Lokalna osoba kontaktowa 2

Paweł Wakulicz

Product Manager

[pawel.wakulicz@bbraun.com](mailto:pawel.wakulicz@bbraun.com)

602 414 878

Wierzimy, że wszystkie nasze działania przyczyniają się do poprawy zdrowia ludzi. Bezpieczeństwo pacjentów i użytkowników jest naszym najwyższym priorytetem. Najmocniej przepraszamy za powstałe niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę w celu szybkiego rozwiązania tej sytuacji.

Z poważaniem,

Aesculap Chifa  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Kierownik Hurtowni Farmaceutycznej  
*Joanna Janosz-Kowalczyk*  
mgr farm. Joanna Janosz-Kowalczyk

Numer katalogowy	Nazwa wyrobu	Seria
4502043-13	PENCAN 25GX3 1/2" (88MM)M.FK-EU/AP/SA	23E24H8B05
4502116-13	PENCAN 25GX4" (103MM) M. FK-EU/AP/SA	23E30H8B04
4505000-13	PROWADNICA DO IGIEŁ. 20GX1 3/8" (35MM)-EU/AP/SA	22G28G8841

22 grudnia 2023 r.

**Notatka bezpieczeństwa FSCA-2023-12-20**

**FORMULARZ POTWIERDZENIA**

**Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go na adres e-mail:  
Joanna.janosz-kowalczyk@bbraun.com**

1. Niniejszym potwierdzamy, że zapoznaliśmy się z treścią notatki bezpieczeństwa z dnia 22 grudnia 2023 r.
2. Prosimy zaznaczyć właściwe pole:
  - Nie posiadamy na stanie magazynowym żadnego produktu, którego dotyczy problem.
  - Zwrócimy następujące produkty:

Numer katalogowy	Nazwa artykułu	Seria	Ilość do zwrotu
4502043-13	PENCAN 25GX3 1/2" (88MM)M.FK-EU/AP/SA	23E24H8B05	
4502116-13	PENCAN 25GX4" (103MM) M. FK-EU/AP/SA	23E30H8B04	
4505000-13	PROWADNICA DO IGIEŁ 20GX1 3/8" (35MM)- EU/AP/SA	22G28G8841	

Podmiot:	
Adres:	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej:	
Numer telefonu kontaktowy:	
Adres e-mail kontaktowy:	
Data i podpis	