

Nowy Tomyśl, 16 września 2025

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa (FSN)
Wielorazowy system trokarowy 10 mm, 12 mm

Do wiadomości: **użytkownicy, importerzy oraz dystrybutorzy produktów objętych notatką**

Dane kontaktowe

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl

Przemysław Gontar
Business Unit Manager SGM/MIS
Tel. kom.: +48 600 442 174
przemyslaw.gontar@bbbraun.com

Dział Zarządzania Jakością:
Dominika Telesz-Skałicka
Specjalista ds. zarządzania jakością
Tel. kom.: +48 602 498 414
E-mail: fsca.pl@bbbraun.com

Szanowni Państwo,

firma Aesculap Chifa Sp. z o.o. została poinformowana przez producenta Aesculap AG o dobrowolnym wycofaniu produktów z rynku (punkt 1.7) w ramach działań zapobiegawczych w związku z opisany poniżej ryzykiem.

Zarząd:

Slawomir Lukaszuk - Prezes Zarządu
Krzysztof Kołodziejewski - 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

1. Informacja dotycząca produktu	
1.1	Rodzaj wyrobu
	Wielorazowy system trokarowy 10 mm, 12 mm
1.2.	Nazwa handlowa
	Redukujący konwerter z 10/12 mm na 5 mm Pokrywa uszczelniająca do trokarów 10/12 mm Jednostka uszczelniająca do trokarów 10/12 mm z reduktorem Jednostka uszczelniająca do trokarów 10/12 mm
1.3.	Kod UDI-DI
	40392390000013372C
1.4.	Podstawowe kliniczne przeznaczenie urządzenia
	Wielorazowy system trokarowy 10 mm, 12 mm jest stosowany w operacjach laparoskopowych w chirurgii ogólnej, ginekologii oraz urologii. Służy do tworzenia i utrzymywania dostępu do pola operacyjnego dla narzędzi i endoskopów podczas zabiegów laparoskopowych. Przez trokar 10 mm można wprowadzać narzędzia endoskopowe o średnicy 5–10 mm, a przez trokar 12 mm — narzędzia o średnicy 5–12 mm.
1.5	Symbol produktu
	EK087P; EK085P; EK083P; EK086P
1.6	Wersja oprogramowania
	N/D
1.7	Numery partii

Zarząd:
Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Krzysztof Kołodziejewski - 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

Symbol produktu	Nazwa produktu	Numer partii
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52978946
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52991996
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	53002275
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	53004669
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	53006807
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52941286
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52956527
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52956740
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52956952
Symbol produktu	Nazwa produktu	Numer partii
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52957393
EK083P	SEALING UNIT F/10/12MM TROCARS W.REDUCER	52967167
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52987668
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52993442
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	53001930
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	53008562
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	53013543
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52948710
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52954233
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52957528

Zarząd:Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Krzysztof Kołodziejski - 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

EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52966111
EK085P	SEALING CAP FOR 10/12MM TROCARS	52979586
EK086P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	52968398
EK086P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	52975386
EK086P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	52988022
EK086P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	52993532
EK086P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	53008999
EK086P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	53009000
EK086P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	53009001
EK086P	SEALING UNIT FOR 10/12MM TROCARS	53009417
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52974276
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52952133
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52954633
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52959357
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52964442
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52968887
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52972214
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52977427
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52981208
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52985519
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52988828
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52992514
EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52993617

Zarząd:Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Krzysztof Kołodziejewski - 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

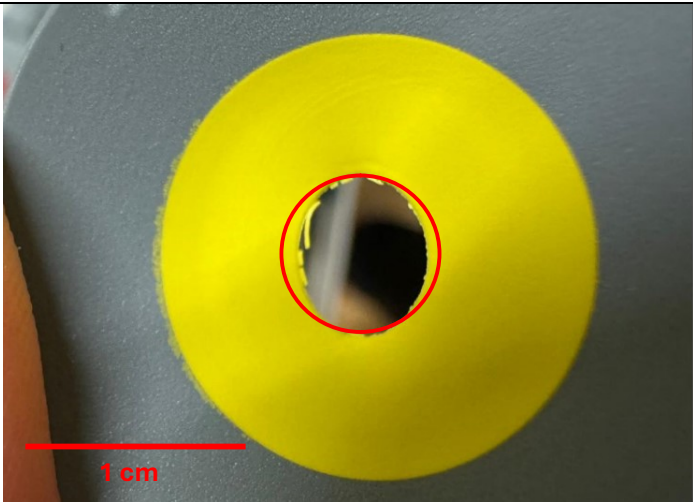
		5MM	
	EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	52997919
	EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53002094
	EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53004347
	EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53006380
	EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53007625
	EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53010869
	EK087P	REDUCING CONVERTER 10/12MM TO 5MM	53013557
1.8	Produkty powiązane		
	N/D		

2. Powód zainicjowania zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa	
2.1	Opis problemu
	Firma Aesculap AG stwierdziła, że żółta uszczelka w wielorazowym systemie trokarowym 10 mm, 12 mm — wykazuje nierówne krawędzie z widocznymi fragmentami silikonu (Rysunek 1). Istnieje potencjalne ryzyko, że fragmenty silikonu mogą odłączyć się podczas użytkowania.

Zarząd:
Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Krzysztof Kołodziejewski - 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

		
	Rysunek 1. Nierówne krawędzie z widocznymi fragmentami silikonu	
2.2	Zagrożenia stanowiące powód zainicjowania działań korygujących	
	W związku z opisanym powyżej problemem, istnieje potencjalne ryzyko, że fragmenty silikonu mogą odpaść podczas użytkowania. W przypadku odłączenia fragmentów w trakcie operacji mogą one pozostać niezauważone ze względu na ograniczone pole widzenia podczas zabiegu endoskopowego oraz niewielki rozmiar fragmentów. Jeśli w miejscu, gdzie znajdują się fragmenty, zostaną zastosowane urządzenia ssące, istnieje możliwość ich usunięcia. Ryzyko krótkoterminowe związane z niezauważonymi fragmentami uznaje się za znikome ze względu na ich niewielką masę. Niemniej jednak fragmenty mogą prowadzić do długoterminowych konsekwencji zdrowotnych, wynikających z ich działania jako ciała obcego. Stanowią ryzyko: zapalenia lub infekcji oraz powstania otorbenia lub zrostów.	
2.3	Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu	
	W ciągu ostatnich pięciu lat (15 sierpnia 2020 – 14 sierpnia 2025) zgłoszono producentowi trzy reklamacje dotyczące systemów trokarowych wielorazowego użytku 10 mm i 12 mm, wszystkie związane z tym samym opisanym problemem produktu. Rzeczywista częstość występowania wynosi 0,004%, co przekracza maksymalnie dopuszczalny limit 0,001%, określony w aktualnej analizie ryzyka produktu. W związku z tym ryzyko uznaje się za niedopuszczalne.	

Zarząd:
Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Krzysztof Kołodziejski - 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

2.4	Przewidywane ryzyko dla pacjentów / użytkowników
	Wpływ kliniczny na pacjenta zależy od kilku czynników, takich jak nasilenie objawów, zajęte narządy lub tkanki oraz dostępne opcje leczenia. Typowe objawy reakcji na ciało obce obejmują obrzęk i/lub ból w miejscu obecności ciała obcego, gorączkę, zmęczenie oraz powiększenie węzłów chłonnych. W najgorszym, choć mało prawdopodobnym scenariuszu, reakcja na ciało obce może prowadzić do trwałego uszkodzenia tkanek. Otorbienie lub tworzenie zrostów w bezpośrednim sąsiedztwie moczowodów może spowodować uszkodzenie nerek w nieleczonych przypadkach klinicznie istotnego (utrzymującego się) zablokowania moczowodu. Dodatkowo, pacjenci z alergią na silikon są najbardziej narażeni, ponieważ w przypadku kontaktu z tym materiałem wykazują bardziej nasilone reakcje na ciało obce niż ogólna populacja. Potencjalne zagrożenie dla pacjenta jest zatem klasyfikowane jako „krytyczne”.
2.5	Informacje dodatkowe
	Produkty objęte wycofaniem zostały wyprodukowane w okresie od 30 września 2024 r. do 29 lipca 2025 r. Użytkownicy mogą zidentyfikować te produkty poprzez sprawdzenie numeru partii na etykiecie opakowania jednostkowego produktu (Rysunek 2).

Zarząd:
Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Krzysztof Kołodziejski - 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

	 Rysunek 2. Przykład – numer partii na etykiecie produktu
2.6	Charakterystyka problemu
	N/D
2.7	Inne informacje powiązane z notatką bezpieczeństwa
	N/D

	3. Działania ograniczające ryzyko	
3.1	Działania do podjęcia przez użytkownika	
	Identyfikacja produktów ☒ Zwrot produktów ☒	
3.2	Kiedy planowane jest zakończenie działań?	Producent Aesculap AG planuje zakończenie działań związanych z niniejszą notatką w ciągu 12 miesięcy.
3.3	Czy zaleca się obserwację pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów?	
	Nie	

Zarząd:
Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Krzysztof Kołodziejski - 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

3.4	Czy wymagana jest odpowiedź klienta?	Tak, za pomocą formularza zwrotnego.
3.5	Działania podjęte przez producenta Wycofanie produktów	
3.6	Czy wymagane jest przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa do pacjenta / użytkownika nieprofesjonalnego?	Nie
3.7	Czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego w formie listu lub arkusza informacyjnego dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?	
	N/D	

	Informacja ogólne	
4.1	Typ FSN	Nowy
4.2	Dane producenta (dane lokalnego przedstawiciela przedstawiono na stronie 1 niniejszej notatki)	
	Firma	Aesculap AG
	Adres	Postfach 40, 78501 Tuttlingen
	Strona internetowa	http://www.aesculap.de
4.3	Lista załączników	1. Formularz zwrotny
4.4	Imię i nazwisko, podpis	
		Jacqueline Liebers Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) Quality Management
	Imię i nazwisko, podpis	

Zarząd:
Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Krzysztof Kołodziejcki - 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

	Christian von der Grün Director Post Market Surveillance Quality Management
	Dystrybucja niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa
	Notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać poinformowane, oraz wszelkim organizacjom, do których przedmiotowe wyroby zostały przekazane. Prosimy o przekazanie niniejszej notatki również innym organizacjom, których dotyczą przeprowadzane działania w zakresie bezpieczeństwa. Konieczne jest zapoznanie się z treścią zawiadomienia oraz monitorowanie wdrożonych działań przez odpowiedni okres, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących. Wszystkie incydenty związane z wyrobem powinny być zgłaszane producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w razie potrzeby – do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – jest to cenne źródło informacji zwrotnej.

Zarząd:

Ślawomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Krzysztof Kołodziejski - 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

**Formularz zwrotny
FSCA 298****Dotyczy produktu: EK087P; EK085P; EK083P; EK086P**Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adres e-mail: **fsca.pl@bbraun.com**

(Osoba do kontaktu: Dominika Telesz-Skałeczka, tel. kom.: +48 602 498 414)

Produkty, których dotyczy notatka znajdują się na naszym stanie magazynowym i zostaną zwrócone.☐ Tak ☐ Nie

Ilość do zwrotu: _____

Uwagi:

Imię i nazwisko: _____

Adres: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data oraz podpis: _____

Zarząd:Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Krzysztof Kołodziejewski - 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