

Nowy Tomyśl, 23.07.2026 r.

Pilna notatka bezpieczeństwa FSCA-IVT-2026-02**Dotyczy produktów: 5012074, 5012813****Wada opakowania**

Szanowni Państwo,

firma Aesculap Chifa Sp. z o.o. została poinformowana przez B. Braun Melsungen AG o dobrowolnym wycofaniu produktów z rynku (punkt 1.5) w ramach działań zapobiegawczych w związku z opisanym poniżej ryzykiem.

Do wiadomości: użytkowników, importerów i dystrybutorów wyrobów objętych działaniem**Dane kontaktowe - lokalny przedstawiciel firmy B. Braun Melsungen AG**

Aesculap Chifa sp. z o.o. – Grupa B. Braun

ul. Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Izabela Korbanek

Business Unit Manager IVT

Interventions Vascular Therapies

Tel. kom.: +48608 438 548

izabela.korbanek@bbbraun.com

Dział Zarządzania Jakością:

Dominika Telesz-Skałeczka

Specjalista ds. zarządzania jakością

Tel. kom.: +48 602 498 414

E-mail: fsca.pl@bbbraun.com

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

1. Informacja dotycząca produktu	
1.1	Rodzaj wyrobu
	Sterylna, jednorazowa rampa
1.2	Nazwa handlowa
	5012074 - RAMPA WYSOKOCIŚNIENIOWA 3 KRANIKOWA 35 5012813 - ANGIODYN RAMPA-3, 35BAR, ON
1.3	Kod UDI-DI
	5012074: 4027478018593 5012813: 4027478018890
1.4	Podstawowe kliniczne przeznaczenie produktu
	Regulacja kierunku przepływu płynów podczas procedur angiograficznych.
1.5	Numer katalogowy (symbol wyrobu)
	5012074, 5012813
1.6	Wersja oprogramowania
	N/D
1.7	Numery partii, których dotyczy działanie
	Wszystkie produkty wprowadzone do obrotu w okresie 36-miesięcznego terminu przydatności do użycia (daty produkcji od lipca 2023 r. do czerwca 2026 r.).
1.8	Produkty powiązane
	N/D

2. Powód zainicjowania zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa	
2.1	Opis problemu
	Podczas wewnętrznych testów produktów pobranych ze stanów magazynowych zidentyfikowano pojedyncze sztuki z uszkodzonym systemem bariery sterylnej. W folii blistra wykryto niewielkie otwory, które mogą nie być łatwo dostrzegalne podczas rutynowej kontroli.

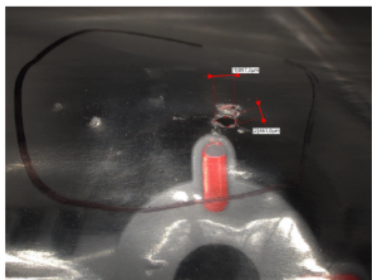
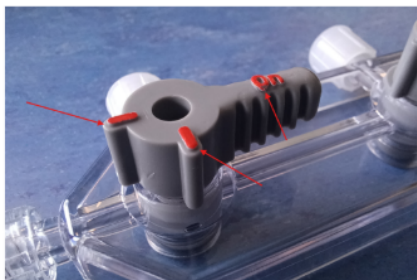
Zarząd:
Sławomir Łukaszyk - Prezes Zarządu
Krzysztof Kołodziejcki - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

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

2.2	Zagrożenia stanowiące powód zainicjowania działań korygujących
	Jeżeli bariera sterylna tych produktów zostanie naruszona podczas transportu lub przechowywania, do opakowania bezpośredniego mogą przedostać się mikroorganizmy lub inne zanieczyszczenia, prowadząc do skażenia produktu. Jeśli wada opakowania nie zostanie wykryta przez użytkownika, a skażony produkt zostanie użyty u pacjenta, mikroorganizmy mogą zostać wprowadzone do krwioobiegu pacjenta. Może to skutkować wystąpieniem zakażeń miejscowych lub ogólnoustrojowych. W ciężkich przypadkach zakażenie ogólnoustrojowe może rozwinąć się w sepsę. Sepsa może prowadzić do niedociśnienia tętniczego, zaburzeń perfuzji narządowej, dysfunkcji lub niewydolności narządów, wstrząsu septycznego, wydłużenia hospitalizacji, trwałego uszczerbku na zdrowiu, a w najcięższych przypadkach do śmierci.
2.3	Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Przeprowadzone wewnętrznie badania wykazały występowanie wad opakowania w maksymalnie 4% przebadanych produktów.
2.4	Przewidywane ryzyko dla pacjentów / użytkowników
	Dotkliwość: Potencjalnie wysoka ze względu na możliwość skażenia mikrobiologicznego sterylnego wyrobu medycznego i wynikającego z tego zakażenia krwioobiegu. Nie można wykluczyć ciężkich następstw, w tym sepsy, wstrząsu septycznego, trwałego uszczerbku na zdrowiu lub śmierci. Prawdopodobieństwo: Niskie. Wewnętrzne testy wykazały występowanie wad opakowania w maksymalnie 4% przebadanych produktów. Zidentyfikowana wada stanowi jedynie potencjalne naruszenie integralności bariery sterylnej i nie jest równoznaczna ze skażeniem mikrobiologicznym. Wystąpienie szkody u pacjenta wymagałoby zaistnienia kombinacji kilku następujących po sobie zdarzeń, obejmujących przedostanie się mikroorganizmów przez uszkodzenie opakowania, ich przetrwanie do momentu użycia produktu, niewykrycie wady przed użyciem oraz późniejsze przeniesienie zakażenia skutkujące infekcją. Do chwili obecnej nie zgłoszono żadnych reklamacji, zdarzeń niepożądanych, zakażeń ani obrażeń pacjentów związanych z tym problemem. Na podstawie dostępnych danych prawdopodobieństwo wystąpienia szkody u pacjenta uznaje się zatem za niskie, pomimo zaobserwowanej częstości występowania wad.

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

	Ogólne ryzyko dla zdrowia: Umiarkowane. Chociaż prawdopodobieństwo wystąpienia szkody u pacjenta oceniono jako niskie, potencjalna dotkliwość możliwych następstw oraz brak możliwości niezawodnej identyfikacji wadliwych wyrobów przed użyciem uzasadniają dobrowolne wycofanie produktu z rynku. Uzasadnienie zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa: Wada opakowania może nie zostać zauważona przez użytkownika przed użyciem. W związku z tym nie jest możliwe wiarygodne zidentyfikowanie produktów objętych problemem wyłącznie na podstawie kontroli wzrokowej.
2.5	Informacje dodatkowe N/D
2.6	Charakterystyka problemu Podczas wewnętrznych badań walidacyjnych nowego materiału opakowaniowego dla przedmiotowych produktów, zidentyfikowano niewielkie otwory w folii blistra. W ramach późniejszej analizy, mającej na celu ustalenie przyczyny źródłowej zbadano również produkty pobrane ze stanów magazynowych, zapakowane w aktualnie wprowadzanej do obrotu konfiguracji. Badania te wykazały obecność produktów z małymi otworami w folii blistra. Otwory były zlokalizowane nad uchwytami. Analiza przyczyny źródłowej potwierdziła, że kolorowe oznaczenia znajdujące się na powierzchni uchwytów kolektorów trójdrożnych (3-fold manifolds) bez nakładki typu softgrip (Rysunek 1) mogą przebijać folię blistra, powodując powstawanie niewielkich otworów w opakowaniu (Rysunek 2).  Picture 1: colored markings with light burr Picture 2: Cut through the film and a few notches in film surface Do występowania tej wady przyczynia się ciasna konfiguracja opakowania oraz układanie wielu produktów jeden na drugim w opakowaniu transportowym. Wyroby są dostarczane do klientów w standardowych opakowaniach transportowych

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

	zawierających 50 produktów. Analiza wykazała, że produkty znajdujące się na dnie opakowania transportowego posiadały otwory w folii blistra, podczas gdy produkty umieszczone wyżej nie wykazywały tej wady. Ponieważ uszkodzenia mogą zostać niewykryte przez użytkownika, nie jest możliwa wiarygodna identyfikacja produktów objętych problemem przed ich użyciem.
2.7	Inne informacje powiązane z notatką bezpieczeństwa
	N/D

3. Działania, które należy podjąć, aby ogarniczyć ryzyko		
3.1	Działania do podjęcia przez użytkownika ☒ Identyfikacja produktów podlegających wycofaniu ☒ Zwrot produktów	
3.2	Kiedy planowane jest zakończenie działań?	Identyfikacja i zwrot wyrobów objętych działaniem powinny zostać przeprowadzone niezwłocznie po otrzymaniu niniejszej notatki.
3.3	Czy zaleca się obserwację pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? Nie	
3.4	Czy wymagana jest odpowiedź klienta?	Tak - formularz zwrotny
3.5	Działania producenta ☒ Wycofanie produktu	
3.6	Planowane zakończenie działań w zakresie FSCA	W ciągu 3 miesięcy.
3.7	Czy wymagane jest przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa do pacjenta / użytkownika nieprofesjonalnego?	Nie
3.8	Czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego w formie listu lub arkusza informacyjnego dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego? N/D	

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

4. Informacje ogólne		
4.1	Typ FSN	Nowa
4.2	W przypadku zaktualizowanego FSN – numer referencyjny i data poprzedniego FSN	N/D
4.3	Czy w kolejnym komunikacie FSN przewidywane są dodatkowe zalecenia lub informacje?	
	N/D	
4.4	W przypadku zaktualizowanego FSN – kluczowe nowe informacje:	N/D
4.5	Jeśli przewidywany jest kolejny komunikat FSN, czego będą dotyczyć dodatkowe zalecenia?	
	N/D	
4.6	Przewidywany termin wydania kolejnego FSN	N/D
4.7	Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej notatki)	
	a. Nazwa firmy	B. Braun Melsungen AG Division Aesculap Vascular Systems
	b. Adres	Sieversufer 8, 12359 Berlin Niemcy
	c. Strona internetowe	http://www.bbraun.de
4.8	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o niniejszej notatce bezpieczeństwa.	
4.9	Lista załączników	Załącznik 1: Formularz zwrotny
4.10	Imię, nazwisko, podpis	Dr. Christian Sperling Safety Officer / PRRC Vigilance
		Harri Reiter Head of Post Market Surveillance & Risk Management

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

	Dystrybucja niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa
	Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać o tym powiadomione, lub dowolnej organizacji, do której zostały przekazane wyroby medyczne, których może dotyczyć problem. Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym organizacjom, na które te działania mają wpływ. Prosimy o utrzymanie świadomości treści niniejszej notatki oraz wynikających z niej działań przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działań korygujących. Prosimy o zgłaszanie wszelkich incydentów związanych z wyrobami medycznymi wytwórcy, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także – w stosownych przypadkach – krajowemu organowi właściwemu (Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych), ponieważ stanowi to istotną informację zwrotną. Przedmiotowa notatka została przekazana do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dziękujemy za Państwa współpracę i przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie ta sytuacja może spowodować.

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

Załącznik 1: Formularz zwrotny**Pilna notatka bezpieczeństwa FSCA-IVT-2026-02**

Prosimy o niezwłoczne przesłanie wypełnionego formularza na poniższy adres e-mail, nawet jeśli nie posiadają już Państwo żadnego z wymienionych produktów.

✉ **fsca.pl@bbraun.com**

☐ Potwierdzam otrzymanie oraz zapoznanie się z treścią notatki bezpieczeństwa FSCA-IVT-2026-02

Produkty, których dotyczy notatka znajdują się na naszym stanie magazynowym i zostaną zwrócone:

☐ Tak, ilość do zwrotu: _____

☐ Nie

Lista produktów do zwrotu:

Nazwa	Symbol	Numer partii	Ilość

Imię i nazwisko: _____

Adres: _____

Numer telefonu: _____

Adres e-mail: _____

Data oraz podpis: _____

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