

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy



PAUL HARTMANN AG, P.O. Box 1420, 89504 Heidenheim, Niemcy

Pan Sample
Spółka
27 Colmore Row
Birmingham
Anglia
B3 2EW

Państwa znak	Kontakt
Państwa znak	Pan Sample
Państwa pismo z dnia	Telefon
Data	0370 243 0827
Nasz znak	Faks
Nasz znak	0370 243 0827
Data	Adres e-mail
Data	john.sample@hartmann.info

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA – Informacja doradcza dotycząca bezpieczeństwa wyrobów medycznych

Kleszczyki typu Kocher, wchodzące w skład zestawów ginekologiczno-położniczych HARTMANN

Szanowni specjaliści ds. bezpieczeństwa wyrobów medycznych,

spółka PAUL HARTMANN AG dba o bezpieczeństwo i niezawodność swoich produktów, a także czuje się w obowiązku przekazywać informacje związane z użytkowaniem tych produktów.

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że spółka PAUL HARTMANN AG podjęła zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa w odniesieniu do zestawów ginekologiczno-położniczych HARTMANN zawierających kleszczyki typu Kocher wymienione w tabeli w Załączniku 1.

Powód podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa:

Po otrzymaniu skarg i w związku z potencjalnym poważnym incydentem, spółka PAUL HARTMANN AG zainicjowała dobrowolne zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa w ramach środków ostrożności.

Działanie to podjęto w związku z potencjalnymi poważnymi incydentami podczas używania kleszczyków do zaciskania zbyt dużych obiektów w porównaniu do rozmiaru zacisku. Kleszczyki hemostatyczne chirurgiczne Peha-instrument oraz kleszczyki hemostatyczne chirurgiczne HARTMANN to jednorazowe narzędzia ze stali chirurgicznej, stosowane przez pracowników służby zdrowia, przeznaczone do krótkotrwałego zastosowania chirurgicznego inwazyjnego w ramach interwencji medycznych u ludzi, na przykład do przytrzymywania i usuwania ciał obcych, przytrzymywania i zaciskania tkanek oraz drenów, zamykania naczyń krwionośnych, manipulowania tkankami i usuwania ich. **Zaciskanie** pępowiny może być utrudnione i niesie ze sobą ryzyko poluzowania lub złamania kleszczyków ze względu na właściwości fizyczne sznura pępowinowego.

POTENCJALNE ZAGROŻENIA

Zaciskanie sznura pępowinowego przy użyciu kleszczyków typu Kocher, zawartych w zestawach ginekologiczno-położniczych HARTMANN wymienionych w tabeli w Załączniku 1, może być utrudnione i niesie ze sobą ryzyko poluzowania lub złamania kleszczyków ze względu na właściwości fizyczne sznura pępowinowego.

Takie użycie może spowodować znaczną utratę krwi u dziecka, co może mieć poważne konsekwencje.

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück
(Dyrektor generalny), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Siedziba rejestrowa w Heidenheim
Nr akt w rejestrze przedsiębiorców prowadzonym przez Sąd
Rejonowy dla Ulm HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy



DZIAŁANIA NAPRAWCZE:

Produkowane obecnie tace do zabiegów ginekologiczno-położniczych HARTMANN, których dotyczy niniejsza notatka bezpieczeństwa, nie zawierają już tych kleszczyków typu Kocher. Stosowanie zamiennych zacisków jest związane z mniejszą częstością występowania złamań i niezamierzonego otwarcia zacisków typu Kocher, pod warunkiem prawidłowego stosowania w przypadku zaciskania naczyń krwionośnych.

Ponadto zmieniamy przewidziane zastosowanie w naszej instrukcji użytkowania kleszczyków typu Kocher HARTMANN, które nie obejmuje zaciskania sznura pępowinowego.

Co więcej, zestawy dostępne na rynku muszą być opatrzone odpowiednią informacją o zakazie stosowania ich do zaciskania pępowiny. Instrukcje te stanowią Załącznik 3 do niniejszego pisma

WYMAGANE DZIAŁANIE:

Krok 1: Prosimy zapoznać się z niniejszą informacją dotyczącą bezpieczeństwa i poinformować o niej wszystkich użytkowników w swojej jednostce.

Krok 2: Prosimy pilnie przeprowadzić kontrolę fizyczną zapasów i natychmiastowo poddać kwarantannie wadliwe zestawy ginekologiczno-położnicze HARTMANN wymienione w tabeli w Załączniku 1.

Krok 3: Prosimy wypełnić potwierdzenie odbioru (Załącznik 3) i odesłać je pocztą elektroniczną jak najszybciej, ale nie później niż do dnia 3 marca 2025 r. Prosimy podać liczbę zestawów ginekologiczno-położniczych HARTMANN znajdujących się w Państwa magazynach, aby spółka PAUL HARTMANN AG mogła przygotować wymaganą ilość „etykiet ostrzegawczych”. Wraz z tym potwierdzeniem potwierdzają Państwo również otrzymanie raportu oraz zrozumienie pisma i zamiar wdrożenia działań w nim opisanych.

Krok 4: Przedstawiciel handlowy spółki HARTMANN ponownie oznakuje wadliwe produkty w Państwa magazynach. Wkrótce zostaną zaplanowane spotkania w celu oznakowania pudełek z wadliwymi zestawami.

Krok 5: Jeśli nie posiadają już Państwo w magazynie żadnego z wadliwych produktów, prosimy wypełnić potwierdzenie odbioru (Załącznik 3) i odesłać je pocztą elektroniczną jak najszybciej, ale nie później niż do dnia 3 marca 2025 r.

Wraz z tym potwierdzeniem odbioru potwierdzają Państwo również otrzymanie notatki oraz zrozumienie pisma i zamiar wdrożenia działań w nim opisanych

Dziękuję za współpracę. Przepraszamy za dodatkową pracę, spowodowaną niniejszą Notatką bezpieczeństwa.

GLN 404 9500 00000 0
Zarząd: Britta Fünfstück
(Dyrektor generalny), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090
Siedziba rejestrowa w Heidenheim
Nr akt w rejestrze przedsiębiorców prowadzonym przez Sąd
Rejonowy dla Ulm HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy



Z wyrazami szacunku

PAUL HARTMANN AG

Nazwa zakładu albo działu (w razie potrzeby)

w zastępstwie

w zastępstwie

Imię i nazwisko nadawcy

Imię i nazwisko nadawcy

Kody produktów: Patrz Załącznik 1
Naklejka ostrzegawcza: Załącznik 2
Formularz opinii: Załącznik 3

Załącznik 1:

Material	Bezeichnung
2963013	Schleimhautset farbm. P28 st CPT
2962985	Geburtenset farbm. P32 st CPT
2379204	CS Geburten RK P7 CPT
2379205	CS Geburtenset mit Babytuch P15 CPT
2376974	CS Pack Accouchement P3 CPT
2352991	CS Uniforme bevallingset ZNA P6 CPT
2641152	CS Pack suture accouchement P9 CPT
2641065	CS de Suture Accouchement P20 CPT
2641053	CS d'Accouchement P29 CPT
2960503	Geburten-Set Variante I P24 st CPT
2360373	CS Geburten P26 CPT
2965822	Geburts Set Frdst. P36 st CPT
2487822	CS Abnabelung P17 CPT
2646223	CS Geburt-Naht P19 CPT
2550575	CS Geburtshilfe P19 CPT
2367252	CS Entbindung P13 CPT
2664415	CS Dammschnitt P14 CPT
2489813	Geburtsset I G.Kurz P18 CPT
2962634	Abnabelungsset P40 st CPT
2967722	Abnabelungsset P32 st CPT

GLN 404 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück
(Dyrektor generalny), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090

Siedziba rejestrowa w Heidenheim
Nr akt w rejestrze przedsiębiorców prowadzonym przez Sąd
Rejonowy dla Ulm HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy



2963984	Geburts-Set P28 st CPT
2967652	Naht Set P15 st CPT
2967653	Naht Set P12 st CPT
2916834	CS Cesárea P3 CPT
2916527	CS Cesárea P3 CPT
2902075	CS trousse césarienne P3 CPT
2664653	CS Trousse accouchement P13 CPT
2356601	CS Trousse accoucht P10 CPT
2346841	CS SET PARTO BASE P18 CPT
2374681	CS porodu naturalnego P10 CPT
2362591	CS Zestaw do porodu naturalnego P18 CPT
2362661	CS Zestaw do porodu naturalnego P25 CPT
2384712	CS Zestaw do porodu naturalnego P28 CPT
2353741	CS Zestaw do porodu naturalnego P11 CPT
2643779	CS Zestaw do porodu naturalnego P12 CPT
2355511	CS Zestaw do porodu naturalnego P12 CPT
2365303	CS na incíziu UNLP KUCH P8 CPT
2342241	CS Pôrodný balík NR P8 CPT
2365304	CS na incíziu UNLP KUCH P8 CPT
4756904	Geburts-Set B1777 st CPT
4756808	Geburts-Set
4800641	MS - Naht
4706900	Set d'Accouchement avec Episiotomie
4707005	Set de suture d'épisiotomie
4707006	MS de suture d'épisiotomie
4708785	Set de suture d'épisiotomie
4791291	Set d'accouchement n° B5183 st CPT
4790992	Set d'accouchement B4759
4788443	Set d'accouchement et suture d'épisiotom
4787802	Set accouchement
4788223	Set d'accouchement
4788502	Set d'accouchement
4783905	Set accouch. champ double poche
4784763	Set suture d'épisiotomie

GLN 404 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück
(Dyrektor generalny), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090

Siedziba rejestrowa w Heidenheim
Nr akt w rejestrze przedsiębiorców prowadzonym przez Sąd
Rejonowy dla Ulm HRB 661090

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy



Helps. Cares. Protects.

4783353	Set de suture d'episiotomie
4790563	Set de suture d'épisiotomie
4785213	Set de suture d'episiotomie
4793452	Set d'accouchement
4788633	Set d'accouchement et épisiotomie
4787763	Set d'accouchement
4801071	MS d'accouchement et épisiotomi

GLN 404 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück
(Dyrektor generalny), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

[Sitz Heidenheim](#)
[Amtsgericht Ulm HRB 661090](#)

Siedziba rejestrowa w Heidenheim
Nr akt w rejestrze przedsiębiorców prowadzonym przez Sąd
Rejonowy dla Ulm HRB 661090

Załącznik 2: Naklejka ostrzegawcza



Notatka bezpieczeństwa

Nie należy używać kleszczyków typu Kocher do zaciskania sznura pępowinowego albo używać ich wyłącznie pod nadzorem.

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Strasse 12
89522 Heidenheim

P.O. Box 1420
89504 Heidenheim
Niemcy

Telefon: +49 (0) 7321 36-0
Faks: +49 (0) 7321 36-3636
www.hartmann.info



Eine gewissenhafte Anwendung sowie eine kontinuierliche Überwachung/Überprüfung der korrekten Funktion der Instrumente ist während der gesamten Anwendungszeit unerlässlich · It is essential to ensure a precise use and continuous monitoring/check of the correct functioning of the instruments during the entire use
Během používání je nutné zajistit nepřetržitou kontrolu správné funkce nástrojů

EN: It is essential to ensure a precise use and continuous monitoring/check of the correct function during the entire use

DE: Die präzise Anwendung und kontinuierliche Überwachung/Überprüfung der ordnungsgemäßen sind während der gesamten Nutzungsdauer sicherzustellen

CZ: Během používání je nutné zajistit nepřetržitou kontrolu správné funkce nástrojů.

DK: Det er vigtigt at sikre en præcis brug og vedvarende overvågning/kontrol af den korrekte funk

GLN 404 9500 00000 0

Zarząd: Britta Fünfstück
(Dyrektor generalny), François Georgelin,
Stefan Grote, Oliver Neubrand
Przewodniczący Rady Nadzorczej:
Fritz-Jürgen Heckmann

Sitz Heidenheim
Amtsgericht Ulm HRB 661090

Siedziba rejestrowa w Heidenheim
Nr akt w rejestrze przedsiębiorców prowadzonym przez Sąd
Rejonowy dla Ulm HRB 661090

Załącznik 3 – Formularz odpowiedzi klienta:

[Wprowadzić adres klienta]

Pilna notatka bezpieczeństwa – Kleszczyki typu Kocher, wchodzące w skład zestawów ginekologiczno-położniczych HARTMANN

Niniejszym potwierdzamy otrzymanie Notatki dotyczącej bezpieczeństwa i przekazanie jej wszystkim osobom, które muszą się z nią zapoznać w naszej placówce, oraz wszystkim placówkom, do których przekazano potencjalnie wadliwe produkty.

Wynik sprawdzenia naszych zapasów jest następujący:

Proszę wskazać:

- ☐ w wyniku dokładnego sprawdzenia stwierdzamy, że **nie posiadamy zapasów** wadliwych produktów;
- ☐ **posiadane w zapasach zestawy należy oznaczyć etykietą** zgodnie z instrukcjami HARTMANN (w razie potrzeby uzyskania dodatkowych produktów/etykiet proszę wypełnić tabelę poniżej)

Nr kat.	nazwa handlowa	Serie	ilość zapasów	Wybrane działanie
„liczba”	„nazwa produktu” (indywidualna	„liczba”	„Liczba opakowań	„Zwrot/etykieta/potrzebna wymiana”

Data: _____

Podpis: _____