

12 luty 2026

## NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa produktu dotyczące elastycznych sond Cryo (numer referencyjny FSCA-2026.001)

typ	opis	UDI-DI	LOT numer
20402-401	Sonda Cryo osłona(2.6mm, 817mm)	04050147021785	załącznik nr 1
20402-402	Sonda Cryo osłona (2.6mm,757mm)	04050147021808	
20402-410	Sonda Cryo 1.7mm, d., 1.150mm	04050147021822	
20402-411	Sonda Cryo 2.4mm, d., 1.150mm	04050147021846	

Szanowny Kliencie,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie Państwa o dobrowolnym wycofaniu (usuwaniu) wadliwych elastycznych kriosond Erbe.

Elastyczne kriosondy Erbe są przeznaczone do paliatywnej dewitalizacji (niszczenia) tkanek podczas zabiegów interwencyjnych poprzez zastosowanie ekstremalnie niskiej temperatury i krioadhezji w zastosowaniach w pulmonologii, takich jak usuwanie ciał obcych, czopów śluzowych, skrzepów krwi, tkanki martwiczej, guzów tkankowych (paliatywna rekanalizacja) oraz biopsji tkanek.

Z powodu awarii sond objętych akcją wycofania wystąpiły lub mogą wystąpić poważne obrażenia. Pęknięcie odnotowano wyłącznie w zewnętrznej białej rurce, w części sondy znajdującej się na zewnątrz pacjenta.

### Powód działania:

W wyniku skarg firma Erbe została poinformowana o przypadkach pęknięcia/rozrywania kriosond podczas aktywacji. Pęknięcie powoduje głośny dźwięk, który może wywołać szumy uszne, przejściową lub trwałą utratę słuchu. Ponadto, jeśli sonda trzymana jest w miejscu pęknięcia/rozerwania, może dojść do drobnych obrażeń dłoni i/lub palców. Pęknięcie/rozerwanie spowodowane jest niewystarczającą ilością kleju aplikowanego na etapie produkcji, co prowadzi do powstania nadmiernego ciśnienia wejściowego. Po dokładnym dochodzeniu oszacowano, że zgłaszany rodzaj awarii dotyczy mniej niż 0,1% sond Cryo wyprodukowanych w konkretnym okresie. Do momentu wysłania niniejszego pisma firma Erbe otrzymała 43 skargi związane z tym problemem. 43 skargi zostały zidentyfikowane jako zdarzenia niepożądane. Wyszczególnione numery partii obejmują łącznie 90 034 sztuki.

### Zagrożenia dla zdrowia:

Pęknięcia/rozerwania sondy Cryo mogą dotyczyć pacjentów, pracowników służby zdrowia lub osoby znajdujące się w pobliżu urządzenia po jego aktywacji. Awaria urządzenia powoduje głośny hałas, który może wywołać szumy uszne, przejściową utratę słuchu lub trwałą utratę słuchu. Inne potencjalne obrażenia mogą obejmować obrażenia fizyczne spowodowane rozerwaniem sondy, takie jak urazy dłoni i potencjalne drobne oparzenia.

- w większości zgłoszonych przypadków odnotowano szumy uszne i/lub przejściową utratę słuchu,
- w jednym zgłoszonym przypadku odnotowano trwałą utratę słuchu,
- w trzech zgłoszonych przypadkach odnotowano drobne urazy (tj. nadmierne wygięcie palców, ból dłoni).

#### Działania wymagane od Odbiorców:

Z naszych danych wynika, że zakupiłeś jeden lub więcej produktów objętych akcją. W związku z tym Erbe wymaga od Ciebie wykonania następujących czynności:

1. Sprawdź swój stan magazynowy i poddaj kwarantannie wszystkie zidentyfikowane urządzenia o numerach partii objętych kwarantanną z Załącznika 1.
2. Jeśli dystrybuowałeś te produkty dalej, zidentyfikuj swoich klientów/lokalizacje i przekazaj powiadomienie. Upewnij się, że podałeś adres zwrotny swojej organizacji i dane kontaktowe, aby usprawnić proces zwrotu na swoim rynku.
3. Upewnij się, że wszyscy pracownicy w pobliżu miejsca aktywacji urządzenia uważnie przeczytali treść tego powiadomienia.
4. Zbierz i poddaj kwarantannie zwrócone produkty w swoim obszarze. Przechowuj je oddzielnie od innych zapasów. Udostępnij je do zwrotu producentowi.
5. Dalsze instrukcje operacyjne dotyczące postępowania z odebranymi i poddanymi kwarantannie towarami, dokumentacji oraz konsekwencji handlowych dla partnerów dystrybucyjnych znajdują się w Załączniku 3, w tym informacje o tym, jak tworzyć pisma do lokalnych klientów oraz formularz informacji zwrotnych, który można wykorzystać do usprawnienia procesu zwrotu między klientem na twoim rynku a placówką dystrybucyjną.
6. Przewidujemy, że proces odbioru zostanie zakończony w ciągu 4 tygodni. Prosimy o wypełnienie i przesłanie do nas formularza zwrotnego (załącznik 2 do niniejszego listu) bazując na otrzymanych ilościach całkowitych i numerach partii.
7. Na podstawie przesłanego formularza informacji zwrotnej skontaktujemy się z Państwem i omówimy sposób dokonania zwrotu do producenta oraz zainicjujemy procedurę rekompensaty/wymiany zwróconego towaru.

#### Działania podjęte przez Erbe:

Firma Erbe usprawniła i ustabilizowała proces produkcyjny oraz wdrożyła dodatkowe kontrole, aby zapewnić zgodność ze specyfikacjami produktu.

Uprzejmię przepraszamy za wszelkie niedogodności związane z tą procedurą. W razie pytań lub potrzeby uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z naszą infolinią pod numerem telefonu +49 7071 755-437, faksem +49 7071 755-5437 lub adresem e-mail [techservice@erbegroup.com](mailto:techservice@erbegroup.com).

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i liczymy na zrozumienie.

Z poważaniem  
Erbe Elektromedizin GmbH

#### Załączniki:

Załącznik 1: Lista numerów partii objętych akcją

Załącznik 2: Formularz informacji zwrotnej, SSU/Dystrybutor do siedziby głównej Erbe

Załącznik 3: Instrukcje krok po kroku

Załącznik 4: Draft, Dokument informacyjny dla klienta

**Lista sond Cryo objętych postępowaniem**

<b>sondy Cryo - Typ 20402-401 nr LOT</b>			
W4468495	WO462846	WO464700	WO468625
WO461829	WO462847	WO465022	WO468626
WO461831	WO462848	WO465023	WO468627
WO461832	WO463314	WO465054	WO468637
WO461833	WO463316	WO465055	WO468638
WO461834	WO463317	WO465056	WO468639
WO461835	WO463395	WO465057	WO468640
WO461843	WO463396	WO465247	WO468641
WO462117	WO463397	WO465248	WO468662
WO462121	WO463398	WO465249	WO468664
WO462122	WO463399	WO465266	WO468665
WO462123	WO463407	WO465267	WO468669
WO462374	WO463408	WO465268	WO469358
WO462387	WO463409	WO465269	WO469359
WO462388	WO464270	WO467858	WO471335
WO462389	WO464278	WO467886	WO471336
WO462831	WO464279	WO468210	WO471337
WO462838	WO464699	WO468612	WO471338
WO471339			

<b>sondy Cryo - Typ 20402-402 nr LOT</b>			
WO461307	WO461313	WO461830	WO463315

<b>sondy Cryo - Typ 20402-410 nr LOT</b>			
W4465597	WO463323	WO464284	WO468643
WO462187	WO463324	WO465059	WO468644
WO462322	WO463325	WO465060	WO468645
WO462390	WO463326	WO465061	WO468647
WO462391	WO463386	WO465062	WO468671
WO462392	WO463387	WO467876	WO468672
WO462393	WO464280	WO467877	WO468673
WO462396	WO464281	WO467878	WO468674
WO462677	WO464282	WO467879	WO469361
WO462678	WO464283	WO468225	WO469362
WO469363			

<b>sondy Cryo - Typ 20402-411 nr LOT</b>			
W4465351	WO463327	WO464286	WO467874
WO461840	WO463328	WO465063	WO467875
WO461846	WO463388	WO465064	WO468648
WO462097	WO464285	WO467873	WO468649
WO469364			

## FORMULARZ INFORMACJI ZWROTNEJ

Do:  
Erbe Elektromedizin GmbH  
Waldhoernlestrasse 17  
72072 Tuebingen/Germany

Od:  
Użytkownik / placówka zdrowia  
ulica  
Miasto  
Kraj

Zgodnie z Państwa powiadomieniem zidentyfikowaliśmy i poddaliśmy kwarantannie następujące sondy Cryo, których dotyczy problem:

- nie posiadamy w magazynie żadnych produktów Erbe, których dotyczy niniejsze powiadomienie,
- następujące produkty i ilości:

LOT	Ilość w sztukach	Ilość opakowań (po 5 sztuk)
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

- produkty zgodnie z załączonym plikiem lub osobną/dodaną listą

Wysłać do: [techservice@erbegroup.com](mailto:techservice@erbegroup.com) w ciągu 4 tygodni od zainicjowania działań

data: \_\_\_\_\_

Nazwisko / Funkcja:

Podpis: