

Nowy Tomyśl, 26.05.2026 r.

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa FSN
ELAN 4 ELECTRO 2.35MM NASADKA GA816Do wiadomości: **użytkowników, importerów i dystrybutorów wyrobów objętych działaniem**

Dane kontaktowe

Aesculap Chifa sp. z o.o. – Grupa B. Braun
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy TomyślPiotr Patkowski
Business Unit Manager
Orthopaedic & Spine Surgery & Neurosurgery
Tel. kom.: +48 660 69 81 18
piotr.patkowski@bbraun.comDział Zarządzania Jakością:
Dominika Telesz-Skałeczka
Specjalista ds. zarządzania jakością
Tel. kom.: +48 602 498 414
E-mail: fsca.pl@bbraun.com

Szanowni Państwo,

firma Aesculap Chifa Sp. z o.o. została poinformowana przez producenta Aesculap AG o dobrowolnym wycofaniu produktów z rynku (punkt 1.5) w ramach działań zapobiegawczych w związku z opisanym poniżej ryzykiem. Przedmiotowe wyroby medyczne zostaną zwrócone do producenta w celu przeprowadzenia naprawy.

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
	ELAN 4 ELECTRO 2.35MM NASADKA
1.2.	Nazwa handlowa
	ELAN 4 ELECTRO 2.35MM NASADKA GA816
1.3.	Kod UDI-DI
	403923900000281532
1.4.	Podstawowe kliniczne przeznaczenie urządzenia
	Nasadka ELAN 4 Electro 2,35 mm GA816 jest akcesorium systemu ELAN 4 Electro i jest podłączana do jednostki sterującej za pośrednictwem przewodu silnika ELAN 4 Electro. Jest przeznaczona do napędu narzędzi ELAN 4 2,35 mm oraz umożliwia ich precyzyjne, kontrolowane i niezawodne działanie. Poprzez bezpieczne sprzężenie narzędzi z systemem silnika rękojeść wspiera skuteczne wykonywanie procedur chirurgicznych wymagających zasilanych narzędzi obrotowych, zgodnie z klinicznym przeznaczeniem systemu.
1.5	Symbol produktu
	GA816
1.6	Wersja oprogramowania
	N/D
1.7	Numery partii, których dotyczy działanie korygujące
	800;801;802;803;804;805;806;807;808;809;810;811;812;813;814;815;816;817;818;819 820;821;822;823;824;825;826;827;828;829;830;831;832;833;834;835;836;837;838;839 840;841;842;843;844;845;846;847;848;849;850;851;852;853;854;855;856;857;858;859 860;861;862;863;864;865;866;867;868;869;870;871;872;873;874;875;876;877;878;879 880;881;882;883;884;885;886;887;888;889;890;891;892;893;894;895;896;897;898;899 900;901;902;903;904;905;906;907;908;909;910;911;912;913;914;915;916;917;918;919 920;921;922;923;924;925;926;927;928;929;930;931;932;933;934;935;936;937;938;950 951;952;953;954;955;956;958
1.8	Produkty powiązane

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

N/D

2. Powód zainicjowania zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa	
2.1	Opis problemu
	<p>Aesculap AG zidentyfikował niezgodność wyrobu związaną z procesem wytwarzania, dotyczącą głębokości spoiny na końcu roboczym. Zmierzona głębokość spoiny jest niższa od wartości określonej w specyfikacji.</p> <p>W konsekwencji rękojeści wyprodukowane w objętym okresie produkcyjnym mogą wykazywać niewystarczającą stabilność połączenia spawanego, co może prowadzić do poluzowania lub odłączenia osłony końcówki podczas użytkowania (patrz Rysunek 1).</p>
	
	Rysunek 1: Końcówka robocza po odłączeniu
2.2	Zagrożenia stanowiące powód zainicjowania działań korygujących
	Zidentyfikowane zagrożenie to śródoperacyjne odłączenie się elementów na części roboczej ELAN 4 GA816.
2.3	Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu

Zarząd:Sławomir Lukaszuk - 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

	<p>Na podstawie oceny zgłoszonych incydentów oraz aktualnej analizy ryzyka produktu, prawdopodobieństwo wystąpienia opisanej wyżej usterki zostało określone w sposób przedstawiony poniżej.</p> <p>W okresie od 10 grudnia 2025 r. do 17 kwietnia 2026 r. zidentyfikowano łącznie osiem (8) przypadków związanych z wadą „odłączenie części końcówki” dla rękojeści ELAN 4 Electro 2,35 mm. W siedmiu (7) z tych przypadków, usterka skutkowałą opóźnieniem zabiegu chirurgicznego krótszym niż 15 minut, bez uszczerbku na zdrowiu pacjenta. Na podstawie liczby urządzeń wprowadzonych do obrotu w danym okresie odpowiada to wskaźnikowi występowania wynoszącemu około 33,68 ppm, co jest poniżej obowiązującego dopuszczalnego progu 50 ppm określonego w aktualnej analizie ryzyka produktu.</p> <p>W jednym (1) zgłoszonym przypadku konieczna była dodatkowa interwencja medyczna w celu usunięcia odłączonego elementu. Odpowiada to globalnemu wskaźnikowi występowania wynoszącemu około 4,81 ppm, co jest poniżej obowiązującego dopuszczalnego progu 5 ppm dla tego usterki.</p> <p>Chociaż wskaźniki występowania raportowane z rynku nadal wskazują na dodatni stosunek korzyści do ryzyka, analiza przyczyn źródłowych wykazała systemowe odchylenie związane z procesem produkcyjnym, mające wpływ na rękojeści wyprodukowane w określonym przedziale czasowym. Ze względu na systemowy charakter tego odchylenia wszystkie rękojeści wyprodukowane w tych warunkach należy uznać za potencjalnie dotknięte problemem.</p> <p>Uwzględniając potencjalne prawdopodobieństwo usterki, wymagającej dodatkowej interwencji medycznej, stosunek korzyści do ryzyka z dużym prawdopodobieństwem stanie się niekorzystny w miarę użytkowania, przekraczając obowiązujący dopuszczalny próg, zwłaszcza, że opisanej usterki nie można wiarygodnie wykryć przed życiem klinicznym.</p>
2.4	Przewidywane ryzyko dla pacjentów / użytkowników
	<p>W najgorszym możliwym przypadku, elementy ze stali nierdzewnej (np. osłony końcówki lub łożyska kulkowe) mogą odłączyć się od końcówki roboczej rękojeści ELAN 4 Electro podczas użytkowania i wpaść do pola operacyjnego, z możliwością pozostania w ciele pacjenta.</p>

Zarząd:Sławomir Lukaszuk - 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

	<p>Taka sytuacja zagrożenia może prowadzić do następujących potencjalnych konsekwencji klinicznych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przerwania lub opóźnienia zabiegu chirurgicznego, • w przewidywalnych przypadkach – konieczności przeprowadzenia dodatkowej interwencji medycznej w celu usunięcia odłączonego elementu (elementów), np. odwracalnego uszkodzenia tkanek lub czasowego upośledzenia funkcji. <p>Najczęściej obserwowaną i oczekiwaną konsekwencją kliniczną jest opóźnienie zabiegu chirurgicznego, zazwyczaj krótsze niż 15 minut. Takie opóźnienie może powodować dodatkowy stres dla pacjenta, ale nie prowadzi do urazu. Ta konsekwencja kliniczna jest klasyfikowana jako znikoma. W rzadszym, ale możliwym do przewidzenia scenariuszu, odłączone elementy wyrobu medycznego mogą dostać się do pola operacyjnego i wymagać dodatkowej interwencji medycznej w celu ich usunięcia. W takich przypadkach może wystąpić uraz pacjenta o średnim nasileniu, na przykład odwracalne uszkodzenie wymagające specjalistycznej interwencji medycznej.</p> <p>Podsumowując, przewidywalne ryzyko dla pacjentów ogranicza się głównie do opóźnienia zabiegu chirurgicznego bez powstania urazu. Jednak ze względu na charakter usterki, nie można całkowicie wykluczyć ryzyka urazu o średnim nasileniu (np. odwracalnego uszkodzenia wymagającego leczenia), jeśli odłączony element będzie wymagał usunięcia w trakcie lub po zabiegu.</p>
2.5	Informacje dodatkowe
	N/D
2.6	Charakterystyka problemu
	N/D
2.7	Inne informacje powiązane z notatką bezpieczeństwa
	N/D

	3. Działania, które należy podjąć, aby ograniczyć ryzyko
3.1	Działania do podjęcia przez użytkownika
	Identyfikacja produktów <input checked="" type="checkbox"/>
	Zwrot produktów <input checked="" type="checkbox"/>

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

3.2	Kiedy planowane jest zakończenie działań?	Producent Aesculap AG planuje zakończenie działań związanych z niniejszą notatką w ciągu 6 miesięcy.
3.3	Czy zaleca się obserwację pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów?	Nie
3.4	Czy wymagana jest odpowiedź klienta?	Tak, punkt 4.3.
3.5	Działania podjęte przez producenta	Klient zostanie poinformowany o zidentyfikowanym problemie oraz poproszony o zwrot dotkniętych nim wyrobów medycznych w celu ich naprawy. Po przeprowadzeniu naprawy przez producenta wyroby zostaną odesłane do klienta.
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

4. Informacje 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 Christian Strobel Vigilance Manager / Person Responsible for Regulatory Compliance Quality Management

Zarząd:

Slawomir Lukaszyk - 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

	Aesculap AG
Imię i nazwisko, podpis	Christian von der Grün Director Post Market Surveillance Quality Management Aesculap AG
Dystrybucja niniejszej notatki dotyczącej bezpieczeństwa	
<p>Notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać poinformowane, oraz wszelkim organizacjom, do których przedmiotowe wyroby zostały przekazane.</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszej notatki również innym organizacjom, których dotyczą przeprowadzane działania w zakresie bezpieczeństwa.</p> <p>Konieczne jest zapoznanie się z treścią zawiadomienia oraz monitorowanie wdrożonych działań przez odpowiedni okres, aby zagwarantować skuteczność działań korygujących.</p> <p>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.</p>	

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

**Formularz zwrotny
FSCA 302****Dotyczy produktu: ELAN 4 ELECTRO 2.35MM NASADKA GA816**Prosimy o odesłanie wypełnionego formularza na adres e-mail: **fscapl@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 w celu wykonania naprawy. 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