

Nowy Tomyśl, 05.12.2025

Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa (FSN)
MINOP® TROCAR, ŚREDNICA ZEWNĘTRZNA 6 MM

Do wiadomości: **użytkowników, importerów i dystrybutorów produktów objętych notatką**

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)

Aesculap Chifa Sp. z o.o.
ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl**Zarządzanie jakością**Jakub Kruszyński
Director Quality Management/Regulatory Affairs
Tel. kom.: +48 795 419 495
E-mail: fsca.pl@bbraun.com**Marketing**Piotr Patkowski
Business Unit Manager Neuro & Spine
Tel. kom.: +48 660 69 81 18
E-mail: piotr.patkowski@bbraun.com

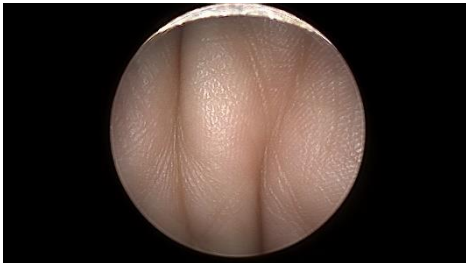

Szanowni Państwo,

firma Aesculap Chifa Sp. z o.o. otrzymała od producenta, firmy Aesculap AG, niniejszą notkę bezpieczeństwa. Celem notatki jest poinformowanie naszych klientów o prawidłowej obsłudze i użyciu produktów wymienionych w Sekcji 1.7, w przypadku wystąpienia określonego scenariusza zastosowania, aby zapewnić prawidłową użyteczność produktu podczas zabiegów chirurgicznych.

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: 7880008829
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. Informacje o wyrobach objętych niniejszą notatką	
1.1	Typ wyrobu
	MINOP INTRAVENTRICULAR NEUROENDOSCOPIC SYSTEM System neuroendoskopii wewnątrzkomorowej Minop
1.2.	Nazwa handlowa
	MINOP® TROCAR, ŚREDNICA ZEWNĘTRZNA 6 MM, 4 KANAŁY
1.3.	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI)
	40392390000028743J
1.4.	Główne zastosowanie kliniczne wyrobu
	Trokary MINOP są wykorzystywane do procedur endoskopowych i zabiegów obrębie ośrodkowego układu nerwowego.
1.5	Numer katalogowy
	FF399R
1.6	Wersja oprogramowania
	n.d.
1.7	Daty produkcji
	Wyroby wytworzone w okresie między 24 kwietnia 2023 a 20 listopada 2025.
1.8	Powiązane urządzenia / produkty powiązane
	n.d.

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: 7880008829
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. Powód zainicjowania zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)	
2.1	<p>Opis problemu</p> <p>Aesculap AG wykrył odchylenie w zakresie tolerancji długości długiego korpusu trokarów MINOP, objętych niniejszą notatką bezpieczeństwa. W połączeniu z odpowiednimi neuroendoskopami, to odchylenie może ograniczyć widoczność pola operacyjnego. Podczas podłączenia neuroendoskopu 0° MINOP (numer katalogowy PE184A) widoczne jest minimalne ograniczenie pola widzenia na monitorze (patrz Rysunek 1). W szczególności, gdy podłączamy neuroendoskop MINOP 30° (numer katalogowy PE204A), obraz na monitorze jest zamazany w górnej ćwiartce (patrz Rysunek 2).</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p><i>Rysunek 1</i> <i>Zobacz ograniczenie Optyka 0°</i></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><i>Rysunek 2</i> <i>Zobacz ograniczenie Optyka 30°</i></p> </div> </div>
2.2	<p>Zagrożenia stanowiące powód zainicjowania działań korygujących</p> <p>W najgorszym przypadku użycie wspomnianego trokaru w połączeniu z neuroendoskopem MINOP 30° (numer katalogowy PE204A) może spowodować, że neuroendoskop nie wysunie się poza kanał trokara do zamierzonego miejsca. W konsekwencji widok pola operacyjnego może być częściowo ograniczony. Instrumenty wprowadzone przez kanał trokara mogą więc stać się widoczne na monitorze z niewielkim opóźnieniem względem oczekiwań. Jednak, gdy instrument osiągnie wyznaczoną pozycję roboczą, zapewniona będzie odpowiednia widoczność jego końcówki roboczej.</p>

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: 7880008829
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

2.3	Prawdopodobieństwo powstania problemu
	<p>W okresie od kwietnia 2023 roku zarejestrowano dwie reklamacje dotyczące trokarów MINOP z opisanymi odchyleniami w zakresie tolerancji. Wskaźnik występowania wynikający z opinii rynkowych (reklamacji) został obliczony na 13 ppm (0,0013%). Maksymalny dopuszczalny wskaźnik wystąpień tej wady jest w analizie ryzyka produktu określony jako 1 000 ppm (0,1%). Dlatego ogólny wskaźnik występowania jest nadal akceptowalny. Prawdopodobieństwo wystąpienia ocenia się jako "okazjonalne" (< 0,1%).</p>
2.4	Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników
	<p>Jeśli wspomniany trokar jest stosowany w połączeniu z neuroendoskopem MINOP 30° (numer katalogowy PE204A), wada jest bardzo prawdopodobna do wykrycia w trakcie zabiegu, ponieważ chirurg natychmiast zauważy ograniczenie pola widzenia. W związku z tym chirurg powinien zachować większą ostrożność przy wprowadzaniu narzędzi, co może prowadzić do niewielkiego wydłużenia czasu operacji, co nie jest istotne w przypadku zabiegów neurochirurgicznych.</p> <p>Maksymalnym potencjalnym klinicznym skutkiem tej wady jest niewielkie przedłużenie zabiegu chirurgicznego. Nie ma ryzyka uszkodzenia tkanek ani pacjenta, ponieważ obturatory pozostają prawidłowo wyrównane z trokarem.</p> <p>Przewidywane ryzyko dla pacjentów ogranicza się do dodatkowego stresu spowodowanego niewielkim przedłużeniem zabiegu chirurgicznego, który jest klasyfikowany jako "nieznaczny".</p> <p>Przy użyciu wspomnianego trokaru w połączeniu z neuroendoskopem MINOP 0° (numer katalogowy PE184A) nie należy spodziewać się klinicznie istotnego efektu ze względu na minimalne ograniczenie pola widzenia.</p>
2.5	Informacje dodatkowe
	n.d.
2.6	Charakterystyka problemu
	n.d.

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: 7880008829
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

2.7	Inne informacje powiązane z notatką bezpieczeństwa	
	n.d.	
3. Działania ograniczające ryzyko		
3.1	Działanie, które ma zostać podjęte przez użytkownika	
	<p>Potwierdzić otrzymanie i zrozumienie informacji o bezpieczeństwie <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Należy zwrócić uwagę na możliwość wystąpienia wady. Jeśli problem pojawi się podczas operacji i wymagany jest pełny widok 360°, należy pamiętać, że może być konieczne obrócenie trokaru i endoskopu, aby zrekompensować ograniczone widzenie.</p>	
3.2	Do kiedy akcja powinna zostać zakończona?	Aesculap AG planuje ukończyć tę FSCA w ciągu najbliższych 9 miesięcy.
3.3	Czy zaleca się monitorowanie pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów?	
	Nie	
3.4	Czy wymagana jest odpowiedź klienta?	Tak. Zobacz punkt 4.3
3.5	Działania podejmowane przez producenta	
	Producent przekazuje tę notatkę bezpieczeństwa, aby poinformować klientów o prawidłowej obsłudze i użyciu produktu na wypadek potencjalnego wystąpienia wady podczas operacji.	
3.6	Czy wymagane jest przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa do pacjenta / użytkownika nieprofesjonalnego?	Nie
3.7	Jeśli tak, czy producent udostępnił dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego w liście informacyjnym dla pacjenta/użytkownika nieprofesjonalnego?	
	n.d.	

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: 7880008829
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	Nowy
4.2	Dane producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela można znaleźć na stronie 1 niniejszej notatki)	
	Nazwa firmy	Aesculap AG
	Adres	P.O. Box 40, 78501 Tuttlingen
	Strona internetowa	http://www.aesculap.de
4.3	Lista załączników	Formularz zwrotny
4.4	Imię i nazwisko/Podpis	
		Jacqueline Liebers Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC) Quality Management
	Imię i nazwisko/Podpis	
		Christian von der Grün Director Post Market Surveillance Quality Management

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: 7880008829
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	
	<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 Kołodziejski - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu**Sąd Rejestrowy Spółki:**Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 7880008829
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 numer 300****Opis produktów: FF399R - MINOP® TROCAR, ŚREDNICA ZEWNĘTRZNA 6 MM, 4**

Prosimy o przesłanie niniejszego formularza pocztą elektroniczną na adres:

fscapl@bbraun.com

(Osoba do kontaktu: Jakub Kruszyński, Aesculap Chifa Sp z o.o., UL. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl, tel. +48 795 419 495)

 Niniejszym potwierdzamy, otrzymanie niniejszej informacji o bezpieczeństwie i przestrzeganie jej treści.

SZPITAL

LOKALIZACJA

IMIĘ I NAZWISKO

ODDZIAŁ

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: 7880008829
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 Chifa sp. z o.o.

ul. Tysiąclecia 14
64-300 Nowy Tomyśl
tel. +48 61 44 20 100
fax +48 61 44 37 505

e-mail: info.acp@bbraun.com
<http://www.bbraun.pl>

PODPIS KLIENTA

DATA

Zarząd:

Slawomir Lukaszyc - Prezes Zarządu
Krzysztof Kołodziejwski - Członek Zarządu
Mariusz Bożek - Członek Zarządu

Sąd Rejestrowy Spółki:

Sąd Rejonowy w Poznaniu
Wydział IX Gospodarczy
Krajowego Rejestru Sądowego
Nr KRS: 0000094176
NIP: 7880008829
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