

Україна
03124, м. Київ
бул. В. Гавела, 6з (БЦ «Престиж»)
Тел./факс: +38 (044) 351-11-30
+38 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmu@bbraun.com

Ukraine
03124, Kyiv City
blv. V.Gavela ,bil 6,lit” Z “(Prestige-Center)
Tel./fax: +38 (044) 351-11-30
+38 (044) 351-11-29
e-mail: info.bbmu@bbraun.com

Вих. № 748
від 29.04.2024

**Державній службі України
з лікарських засобів
та контролю за наркотиками**

Компанія ТОВ «Б. Браун Медікал Україна», яка є Уповноваженим представником в Україні компанії «Б.Браун Мельзунген АГ», Німеччина/B. Braun Melsungen AG, Germany (виробник), висловлює Вам свою повагу та звертається з інформацією щодо медичного виробу LAPAROSCOPE 10MM 30DEG 330MM артикул: PE909A, серія: 678579, номер партії: 4514069345. Інформація про наступне:

16.04.2024 р. компанія отримала скаргу на Лапароскоп – нагрівання медичного виробу. Зі слів медичного персоналу: «Перед операцією лікар помітив, що Лапароскоп PE909A дуже сильно нагрівається, навіть на 30% потужності, після чого лікар зняв камеру з троакара і поклав її на пелюшку на якій через 5 секунд утворився пропалений отвір. Лапароскоп був замінений, операція пройшла без проблем. Є припущення, що проблема в Лапароскопі PE909A. Пацієнту не завдано шкоди. Операція була проведена за планом. Під час операції був доступний запасний інструмент. Жодної затримки операції не було».

Виробника було проінформовано своєчасно - 16.04.2024 році та відразу було розпочато розгляд скарги. Виробником надано первинний звіт, його копію надаємо у вкладці.

В разі отримання доповнень чи додаткової інформації від виробника нами буде надано оновлення до першого звіту. Пацієнт почуває себе добре та продовжує лікування.

З повагою,

Керівник структурного підрозділу із стандартизації,
сертифікації та реєстрації

Фахівець з фармаконагляду



Чернега О.В.

Михайлюк М.С.



IMS Form

**AAG Medical Device Adverse Event
Report
(Cross-country reporting in
MDSAP/RoW)**

Aesculap AG
IMS Tuttlingen
Author: Christian von der Grün
Document Number:
???????
Version: 1.0
Effective date: xx.xx.xxxx
Page: 1 of 2

Country of Origin:	Ukraine
Date of occurrence:	unknown
Date of usage:	unknown
Complaint received date:	2024-04-16
Medical Device Name:	LAPAROSCOPE 10MM 30DEG 330MM
Basic UDI-DI:	unknown
Item Code:	PE909A
Serial Number:	678579
Batch / LOT Number:	4514069345
Production Date:	2023-03-29
Expiry date:	
Device availability:	<input type="checkbox"/> Unknown <input checked="" type="checkbox"/> No sample <input type="checkbox"/> Yes, sample received at AAG on:
Involved components:	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown
Patient Injury	<input type="checkbox"/> Yes <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown
Patient Hazard / Harm	<input type="checkbox"/> Death <input type="checkbox"/> Life-Threatening Situation <input type="checkbox"/> Permanent Impairment <input type="checkbox"/> Revision Surgery <input type="checkbox"/> Additional Medical Intervention necessary <input type="checkbox"/> Fragment remained in situ <input type="checkbox"/> Temporary Impairment <input type="checkbox"/> Significant Surgery Delay <input checked="" type="checkbox"/> No Patient Hazard <input type="checkbox"/> N/A

Description of incident:	<p>Before the operation, the doctor saw that the PE909A laparoscope was heating up very strongly, Even at 30% power after which the doctor removed the camera from the trocar and placed it on the large sheet in which in 5 seconds a hole was burned.</p> <p>The laparoscope has been replaced and it worked without problem. It could be assumed that the problem lies in the PE909A laparoscope</p> <p>No patient harm was caused.</p> <p>The surgery could be performed as planned. A spare instrument was available during the surgery. There was no surgery delay.</p>
Investigation result:	Investigation is ongoing
Root cause	Will be reported in the next report



IMS Form

**AAG Medical Device Adverse Event
Report
(Cross-country reporting in
MDSAP/RoW)**

Aesculap AG
IMS Tuttlingen
Author: Christian von der Grün
Document Number:
???????
Version: 1.0
Effective date: xx.xx.xxxx
Page: 2 of 2

Conclusion of investigation	Will be reported in the next report
Corrective measures: (CAPA, PSC, FSCA...)	Will be reported in the next report
IMDRF code:	Will be provided in the next report