Wersja 1: Wrzesień 2018 r.
Nr ref. FSN: FSN-BSMTI-PL-26001-Rev00 Nr ref. FSCA: FSCA-BSMTI-26001-Rev00

Data: 2026-10-27

Pilna notatka bezpieczeństwa

(Zestaw) IMP Tumorstent, (Zestaw) Innoflex Mono-J, (Zestaw) Innoflex Ureteral stent, (Zestaw) Innosoft Mono-J, (Zestaw) Innosoft Ureteralstent, (Zestaw) Innostar Ureteralstent, (Zestaw) Percudrain 2 step nephrostomy, (Zestaw) Percudrain 3, (Zestaw) Percusoft 3 step drainage, (Zestaw) Percusoft 3 step nephrostomy set, Balloon 2 step Nephrostomy

Do wiadomości*:dystrybutorów i placówek ochrony zdrowia, które mogą posiadać wymienione poniżej produkty objęte działaniem.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (nazwa/imię i nazwisko, adres e-mail, telefon, adres itp.)*
Podmiot kompletujący zestaw zabiegowy: BS Medical Tech Industry (BS-MTI), quality@bs-mti.com, 2 rue de l'Avenir, 67470 Niederrœdern, Francja

Pilna notatka bezpieczeństwa (FSN)
(Kit) IMP Tumorstent, (Kit) Innoflex Mono-J, (Kit) Innoflex Ureteral stent, (Kit) Innosoft Mono-J, (Kit) Innosoft Ureteralstent, (Kit) Innostar Ureteralstent, (Kit) Percudrain 2 step nephrostomy, (Kit) Percudrain 3, (Kit) Percusoft 3 step drainage, (Kit) Percusoft 3 step nephrostomy set, Balloon 2 step Nephrostomy
Ryzyko, którego dotyczy FSN

1. **Informacje o wyrobach objętych działaniem***	
1.	1. Rodzaj(e) wyrobu(-ów)*
	Zestawy stentów moczowodowych IMP (z pojedynczą i z podwójną pętlą) są zestawami zabiegowymi wprowadzanymi do obrotu przez BS-MTI. Każdy zestaw zawiera zestaw ze stentem moczowodowym, wysterylizowany przez BS-MTI, którego producentem w rozumieniu przepisów prawa jest BS-MTI, oraz drut prowadzący, zapakowany i wysterylizowany przez EPflex, którego producentem w rozumieniu przepisów prawa jest EPflex. Zestawy nefrostomijne IMP są zestawami zabiegowymi wprowadzanymi do obrotu przez BS-MTI. Każdy zestaw zawiera zestaw nefrostomijny, wysterylizowany przez BS-MTI, którego producentem w rozumieniu przepisów prawa jest BS-MTI oraz drut prowadzący, zapakowany i wysterylizowany przez EPflex, którego producentem w rozumieniu przepisów prawa jest EPflex.
1.	2. Nazwy handlowe
	(Kit) IMP Tumorstent, (Kit) Innoflex Mono-J, (Kit) Innoflex Ureteral stent, (Kit) Innosoft Mono-J, (Kit) Innosoft Ureteralstent, (Kit) Innostar Ureteralstent, (Kit) Percudrain 2 step nephrostomy, (Kit) Percudrain 3, (Kit) Percusoft 3 step drainage, (Kit) Percusoft 3 step nephrostomy set, Balloon 2 step Nephrostomy
1.	3. Niepowtarzalne kody identyfikacyjne wyrobów (UDI-DI)
	--
1.	4. Główne zastosowanie kliniczne wyrobów*
	Zestawy stentów moczowodowych IMP: Stenty moczowodowe są przeznaczone do odprowadzania moczu z nerki przez moczowód. Drut prowadzący jest używany podczas umieszczania stentu moczowodowego. Zestawy nefrostomijne: Cewniki nefrostomijne są przeznaczone do przezskórnego odprowadzania moczu z górnych dróg moczowych. Drut prowadzący jest używany podczas umieszczania cewników nefrostomijnych.
1.	5. Model wyrobu/numery katalogowe/numery części*
	Zob. załącznik: FSN-BSMTI-26001-Appendix1-Rev00
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów serii objętych działaniem
	Działaniem objęte są WSZYSTKIE numery serii
1.	8. Powiązane wyroby
	Nie dotyczy

	2 Przyczyna zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)*
2.	1. Opis problemu dotyczącego produktu*
	EPflex Feinwerktechnik GmbH, w rozumieniu przepisów prawa producent drutów prowadzących wchodzących w skład niektórych zestawów zabiegowych BS-MTI, zidentyfikował następujący problem dotyczący produktu: „Opakowanie sterylne produktów nie przeszło pomyślnie testu bariery mikrobiologicznej po pięciu latach starzenia w czasie rzeczywistym. Dlatego brak dowodów na to, że opakowanie sterylne może utrzymać sterylność produktu przez pięcioletni okres ważności", jak opisano w notatce bezpieczeństwa (FSN_260001) tego producenta z dnia 23 października 2026 r.
2.	2. Zagrożenie będące przyczyną FSCA*
	Jak opisano w notatce bezpieczeństwa (FSN_260001) z dnia 23 października 2026 r. wydanej przez EPflex, producenta drutów prowadzących w rozumieniu przepisów prawa: „Opakowanie sterylne musi utrzymywać sterylność produktu przez cały jego okres ważności. Jeśli tak się nie dzieje, istnieje ryzyko użycia niesterylnego produktu. Może to prowadzić do zakażeń u pacjentów". Można zatem zapobiec ryzyku związanemu z użyciem drutów prowadzących objętych działaniem, jeśli zawierające je zestawy zabiegowe zostaną zidentyfikowane, objęte kwarantanną i zwrócone.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	--
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników
	--
2.	5. Dodatkowe informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu
	--
2.	6. Tło problemu
	--
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA
	--

	3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*
3.	**1. Działanie, które ma podjąć użytkownik***
	☒ Zidentyfikować wyrób ☒ Objąć wyrób kwarantanną ☒ Zwrócić wyrób ☐ Zniszczyć wyrób ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☐ Stosować się do zaleceń dotyczących postępowania z pacjentami ☐ Zapoznać się ze zmianami/ponownie podkreślonymi zapisami Instrukcji używania (IFU) ☐ Inne ☐ Brak Dystrybutorów i placówki ochrony zdrowia prosi się o: - Niezwłoczne zaprzestanie dystrybucji i używania zestawów zabiegowych BS-MTI objętych działaniem. - Zidentyfikowanie i objęcie kwarantanną wszystkich posiadanych zestawów zabiegowych objętych działaniem.

	- Poinformowanie odpowiednich odbiorców na dalszych etapach łańcucha dostaw, w stosownych przypadkach. - Zorganizowanie zwrotu zestawów zabiegowych objętych działaniem w całości do BS-MTI lub właściwego dystrybutora, w porozumieniu z BS-MTI lub właściwym dystrybutorem.	
3.	2. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Zwrot należy zakończyć do dnia 2026-12-31.
3.	3. Szczególne kwestie dotyczące: Proszę wybrać pozycję. Czy zaleca się obserwację pacjentów lub weryfikację wcześniejszych wyników badań pacjentów? Proszę wybrać pozycję. W razie potrzeby podać dalsze szczegóły dotyczące obserwacji pacjentów lub uzasadnić, dlaczego nie jest ona wymagana	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, załączono formularz określający termin odesłania)	Tak
3.	**5. Działanie podejmowane przez producenta** ☐ Wycofanie produktu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana IFU lub oznakowania ☐ Inne ☐ Brak	
3	6. Do kiedy należy zakończyć działanie?	--
3.	7. Czy FSN należy przekazać pacjentowi / użytkownikowi będącemu laikiem?	Nie
3	8. Jeśli tak, czy producent udostępnił dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika będącego laikiem w formie pisma/karty informacyjnej dla pacjenta/laika lub użytkownika nieprofesjonalnego?	
	Proszę wybrać pozycję. Proszę wybrać pozycję.	

	4. Informacje ogólne*	
4.	1. Rodzaj FSN*	Nowa
4.	2. W przypadku zaktualizowanej FSN – numer referencyjny i data poprzedniej FSN	--
4.	**3.** W przypadku zaktualizowanej FSN – najważniejsze nowe informacje:	
	--	
4.	4. Czy przewiduje się już teraz dalsze zalecenia lub informacje w kolejnej FSN? *	Nie
4	5. Jeśli przewiduje się kolejną FSN, czego mają dotyczyć dalsze zalecenia:	
	--	
4	6. Przewidywany termin kolejnej FSN	--
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1. niniejszej FSN)	
	a. Nazwa firmy	BS Medical Tech Industry (BS-MTI)
	b. Adres	2 rue de l'Avenir, 67470 Niederrœdern, Francja
	c. Adres strony internetowej	--
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów. * Tak	
4.	9. Wykaz załączonych dokumentów/załączników:	Załącznik: FSN-BSMTI-26001-Appendix1-Rev00
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Hatice Sahin, PRRC

	Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa
	Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny się z nią zapoznać, lub każdej organizacji, której przekazano wyroby potencjalnie objęte działaniem. Prosimy o przekazanie niniejszej notatki innym organizacjom, na które wpływa to działanie. Prosimy zadbać o to, by przez odpowiedni czas pamiętano o niniejszej notatce i wynikającym z niej działaniu, aby zapewnić skuteczność działania korygującego. Prosimy zgłaszać wszystkie incydenty związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ stanowi to źródło ważnych informacji zwrotnych.

Uwaga: Pola oznaczone symbolem * uznaje się za wymagane we wszystkich FSN. Pozostałe pola są opcjonalne.

List of affected products – ALL lot number affected

(Kit) IMP Tumorstent, (Kit) Innoflex Mono-J, (Kit) Innoflex Ureteral stent, (Kit) Innosoft Mono-J, (Kit) Innosoft Ureteralstent, (Kit) Innostar Ureteralstent

Catalog number	Commercial name
132751-030120	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 3,0/12 (9) + guidewire
132751-040120	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 4,0/12 (9) + guidewire
132753-040160	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 4,0/16 (13) + guidewire
132754-040180	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 4,0/18 (15) + guidewire
132800-048260	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 4,8/26 (22) + guidewire
132800-060260	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 6,0/26 (22) + guidewire
132800-070450	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 7,0/45-51 (41-47) DP, flexible length + guidewire
132801-048280	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 4,8/28 (24) + guidewire
132801-060280	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 6,0/28 (24) + guidewire
132801-070280	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 7,0/28 (24) + guidewire
132801-080280	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 8,0/28 (24) + guidewire
132802-060300	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 6,0/30 (26) + guidewire
132802-070300	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 7,0/30 (26) + guidewire
132802-080300	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 8,0/30 (26) + guidewire
132803-060320	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 6,0/32 (28) + guidewire
132803-080320	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 8,0/32 (28) + guidewire
132805-090160	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 9,0/16 (12) + guidewire
132815-071360	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 7.0/36 (32) AR, hydrophilic coating + guidewire
132854-048140	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 4,8/14 (10) + guidewire
132855-048160	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 4,8/16 (12) + guidewire
132856-048180	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 4,8/18 (14) + guidewire
132857-048200	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 4,8/20 (16) + guidewire
132857-060200	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 6,0/20 (16) + guidewire
132860-048260	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 4,8/26 (22) + guidewire
132860-060260	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 6,0/26 (22) + guidewire
132860-070260	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 7,0/26 (22) + guidewire
132861-048280	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 4,8/28 (24) + guidewire
132861-060280	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 6,0/28 (24) + guidewire
132861-070280	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 7,0/28 (24) + guidewire
132861-080280	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 8,0/28 (24) + guidewire
132861-090280	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 9,0/28 (24) + guidewire
132862-048300	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 4,8/30 (26) + guidewire
132862-060300	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 6,0/30 (26) + guidewire
132862-070300	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 7,0/30 (26) + guidewire
132863-048320	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 4,8/32 (28) + guidewire
132863-060320	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 6,0/32 (28) + guidewire
132863-070320	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 7,0/32 (28) + guidewire
132863-090320	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 9,0/32 (28) + guidewire
132865-074360	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 7,0/36 (32) + guidewire
132865-084360	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 8,0/36 (32) + guidewire
132869-080450	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 8,0/45 (41) + guidewire
132884-070380	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 7,0/38-44 (34-40) DP, flexible length + guidewire
132900-070260	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 7,0/26 (22) AiP + guidewire
132901-060280	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 6,0/28 (24) AiP + guidewire
132901-070280	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 7,0/28 (24) AiP + guidewire
132902-060300	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 6,0/30 (26) AiP + guidewire

List of affected products – ALL lot number affected

Catalog number	Commercial name
132902-070300	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 7,0/30 (26) AiP + guidewire
132903-060320	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 6,0/32 (28) AiP + guidewire
132903-070320	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 7,0/32 (28) AiP + guidewire
132903-070321	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 7,0/32 (28) AiP + guidewire
132903-080320	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 8,0/32 (28) AiP + guidewire
132903-080321	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 8,0/32 (28) AiP + guidewire
132903-090320	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 9,0/32 (28) AiP + guidewire
132903-090321	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 9,0/32 (28) AiP + guidewire
132957-060200	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 6,0/20 (16) AiP + guidewire
132959-070240	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 7,0/24 (20) AiP + guidewire
132961-060280	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 6,0/28 (24) AiP + guidewire
132961-070280	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 7,0/28 (24) AiP + guidewire
132961-080280	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 8,0/28 (24) AiP + guidewire
132962-060300	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 6,0/30 (26) AiP + guidewire
132962-070300	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 7,0/30 (26) AiP + guidewire
132962-080300	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 8,0/30 (26) AiP + guidewire
132962-090300	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 9,0/30 (26) AiP + guidewire
132963-060320	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 6,0/32 (28) AiP + guidewire
132963-070320	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 7,0/32 (28) AiP + guidewire
132963-070321	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 7,0/32 (28) AiP + guidewire
132963-080320	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 8,0/32 (28) AiP + guidewire
132963-090320	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 9,0/32 (28) AiP + guidewire
132965-090360	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 9,0/36 (32) AiP + guidewire
133751-040120	(Kit) Innoflex Ureteralstent T. 4,0/12 (9) + guidewire
133753-040160	(Kit) Innoflex Ureteralstent T. 4,0/16 (13) + guidewire
133754-040180	(Kit) Innoflex Ureteralstent T. 4,0/18 (15) + guidewire
133755-030200	(Kit) Innoflex Ureteralstent T. 3,0/20 (17) + guidewire
133756-040220	(Kit) Innoflex Ureteralstent T. 4,0/22 (19) + guidewire
133800-048260	(Kit) Innosoft Ureteralstent T. 4,8/26 (22) + guidewire
133800-060260	(Kit) Innosoft Ureteralstent T. 6,0/26 (22) + guidewire
133800-070260	(Kit) Innosoft Ureteralstent T. 7,0/26 (22) + guidewire
133801-048280	(Kit) Innosoft Ureteralstent T. 4,8/28 (24) + guidewire
133801-060280	(Kit) Innosoft Ureteralstent T. 6,0/28 (24) + guidewire
133801-070280	(Kit) Innosoft Ureteralstent T. 7,0/28 (24) + guidewire
133801-080280	(Kit) Innosoft Ureteralstent T. 8,0/28 (24) + guidewire
133802-060300	(Kit) Innosoft Ureteralstent T. 6,0/30 (26) + guidewire
133803-060320	(Kit) Innosoft Ureteralstent T. 6,0/32 (28) + guidewire
133861-048280	(Kit) Innoflex Ureteralstent T. 4,8/28 (24) + guidewire
133861-060280	(Kit) Innoflex Ureteralstent T. 6,0/28 (24) + guidewire
133862-048300	(Kit) Innoflex Ureteralstent T. 4,8/30 (26) + guidewire
133862-060300	(Kit) Innoflex Ureteralstent T. 6,0/30 (26) + guidewire
134401-048700	(Kit) Innosoft Mono-J o.e. 4,8/70 AiP + guidewire
134401-060700	(Kit) Innosoft Mono-J o.e. 6,0/70 AiP + guidewire
134401-070700	(Kit) Innosoft Mono-J o.e. 7,0/70 AiP + guidewire
134401-080700	(Kit) Innosoft Mono-J o.e. 8,0/70 AiP + guidewire
134401-090700	(Kit) Innosoft Mono-J o.e. 9,0/70 AiP + guidewire
134460-048700	(Kit) Innoflex Mono-J T. 4,8/70 AiP + guidewire
134460-060700	(Kit) Innoflex Mono-J T. 6,0/70 AiP + guidewire
134460-070700	(Kit) Innoflex Mono-J T. 7,0/70 AiP + guidewire

List of affected products – ALL lot number affected

Catalog number	Commercial name
134460-080700	(Kit) Innoflex Mono-J T. 8,0/70 AiP + guidewire
134460-090700	(Kit) Innoflex Mono-J T. 9,0/70 AiP + guidewire
134460-100700	(Kit) Innoflex Mono-J T. 10,0/70 AiP + guidewire
134461-048700	(Kit) Innoflex Mono-J o.e. 4,8/70 AiP + guidewire
134461-060700	(Kit) Innoflex Mono-J o.e. 6,0/70 AiP + guidewire
134461-070700	(Kit) Innoflex Mono-J o.e. 7,0/70 AiP + guidewire
134461-080700	(Kit) Innoflex Mono-J o.e. 8,0/70 AiP + guidewire
134461-090700	(Kit) Innoflex Mono-J o.e. 9,0/70 AiP + guidewire
134461-100700	(Kit) Innoflex Mono-J o.e. 10,0/70 AiP + guidewire
134802-060300	(Kit) Innosoft Ureteralstent St. T. 6,0/30 (26) + guidewire
134802-070300	(Kit) Innosoft Ureteralstent St. T. 7,0/30 (26) + guidewire
134803-070320	(Kit) Innosoft Ureteralstent St. T. 7,0/32 (28) + guidewire
134860-048260	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. T. 4,8/26 (22) + guidewire
134860-060260	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. T. 6,0/26 (22) + guidewire
134860-070260	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. T. 7,0/26 (22) + guidewire
134861-048280	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. T. 4,8/28 (24) + guidewire
134861-060280	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. T. 6,0/28 (24) + guidewire
134861-070280	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. T. 7,0/28 (24) + guidewire
134861-080280	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. T. 8,0/28 (24) + guidewire
134862-048300	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. T. 4,8/30 (26) + guidewire
134862-060300	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. T. 6,0/30 (26) + guidewire
134862-070300	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. T. 7,0/30 (26) + guidewire
134862-080300	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. T. 8,0/30 (26) + guidewire
134863-060320	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. T. 6,0/32 (28) + guidewire
134863-070320	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. T. 7,0/32 (28) + guidewire
135801-060280	(Kit) Innosoft Ureteralstent St. o.e. 6,0/28 (24) + guidewire
135801-070280	(Kit) Innosoft Ureteralstent St. o.e. 7,0/28 (24) + guidewire
135802-060300	(Kit) Innosoft Ureteralstent St. o.e. 6,0/30 (26) + guidewire
135802-070300	(Kit) Innosoft Ureteralstent St. o.e. 7,0/30 (26) + guidewire
135802-080300	(Kit) Innosoft Ureteralstent St. o.e. 8,0/30 (26) + guidewire
135803-080320	(Kit) Innosoft Ureteralstent St. o.e. 8,0/32 (28) + guidewire
135850-048260	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 4,8/26 (22) URS + guidewire
135851-048280	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 4,8/28 (24) URS + guidewire
135855-070160	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 7,0/16 (12) + guidewire
135859-060240	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 6,0/24 (20) + guidewire
135860-060260	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 6,0/26 (22) + guidewire
135860-070260	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 7,0/26 (22) + guidewire
135860-080260	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 8,0/26 (22) + guidewire
135861-048280	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 4,8/28 (24) + guidewire
135861-060280	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 6,0/28 (24) + guidewire
135861-070280	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 7,0/28 (24) + guidewire
135861-080280	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 8,0/28 (24) + guidewire
135861-090280	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 9,0/28 (24) + guidewire
135862-060300	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 6,0/30 (26) + guidewire
135862-070300	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 7,0/30 (26) + guidewire
135862-080300	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 8,0/30 (26) + guidewire
135863-048320	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 4,8/32 (28) + guidewire
135863-060320	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 6,0/32 (28) + guidewire
135863-070320	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 7,0/32 (28) + guidewire

List of affected products – ALL lot number affected

Catalog number	Commercial name
135863-080320	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 8,0/32 (28) + guidewire
135863-090320	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 9,0/32 (28) + guidewire
135865-070360	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 7,0/36 (32) + guidewire
135866-070380	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 7,0/38 (34) + guidewire
135901-060280	(Kit) Innosoft Ureteralstent St. o.e. 6,0/28 (24) AiP + guidewire
135901-070280	(Kit) Innosoft Ureteralstent St. o.e. 7,0/28 (24) AiP + guidewire
135903-070320	(Kit) Innosoft Ureteralstent St. o.e. 7,0/32 (28) AiP + guidewire
135903-090320	(Kit) Innosoft Ureteralstent St. o.e. 9,0/32 (28) AiP + guidewire
135920-070260	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 7,0/26 (22) AR + guidewire
135921-060280	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 6,0/28 (24) AR + guidewire
135921-070280	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 7,0/28 (24) AR + guidewire
135921-090280	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 9,0/28 (24) AR + guidewire
135922-070300	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 7,0/30 (26) AR + guidewire
135922-090300	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 9,0/30 (26) AR + guidewire
135961-070280	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 7,0/28 (24) AiP + guidewire
135962-060300	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 6,0/30 (26) AiP + guidewire
135962-070300	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 7,0/30 (26) AiP + guidewire
135962-080300	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 8,0/30 (26) AiP + guidewire
135963-070320	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 7,0/32 (28) AiP + guidewire
136850-048260	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. T. 4,8/26 (22) URS + guidewire
136851-048280	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. T. 4,8/28 (24) URS + guidewire
136852-048300	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. T. 4,8/30 (26) URS + guidewire
136853-048320	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. T. 4,8/32 (28) URS + guidewire
137800-070260	(Kit) Innosoft Ureteralstent T. 7,0/26 (22) + guidewire
137806-048160	(Kit) Innosoft Ureteralstent T. 4,8/16 (12) + guidewire
137806-060160	(Kit) Innosoft Ureteralstent T. 6,0/16 (12) + guidewire
137969-070240	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 7,0/24 (20) + guidewire
137970-070260	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 7,0/26 (22) + guidewire
137970-170260	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 7,0/26 (22), hydrophilic coating + guidewire
137970-180260	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 8,0/26 (22), hydrophilic coating + guidewire
137970-370260	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 7,0/26-32 (22-28), flexible length, hydrophilic coating + guidewire
137971-060280	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 6,0/28 (24) + guidewire
137971-070280	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 7,0/28 (24) + guidewire
137971-080280	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 8,0/28 (24) + guidewire
137971-170280	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 7,0/28 (24), hydrophilic coating + guidewire
137971-180280	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 8,0/28 (24), hydrophilic coating + guidewire
137972-070300	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 7,0/30 (26) + guidewire
137972-080300	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 8,0/30 (26) + guidewire
137972-170300	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 7,0/30 (26), hydrophilic coating + guidewire
137972-180300	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 8,0/30 (26), hydrophilic coating + guidewire
137973-070320	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 7,0/32 (28) + guidewire
137973-080320	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 8,0/32 (28) + guidewire
137973-170320	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 7,0/32 (28), hydrophilic coating + guidewire
137973-180320	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 8,0/32 (28), hydrophilic coating + guidewire
137975-070360	(Kit) IMP Tumorstent o.e. 7,0/36 (32) + guidewire
137994-080260	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 8,0/26 (22) + guidewire
137994-170260	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 7,0/26 (22), hydrophilic coating + guidewire
137994-180260	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 8,0/26 (22), hydrophilic coating + guidewire
137995-060280	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 6,0/28 (24) + guidewire

List of affected products – ALL lot number affected

Catalog number	Commercial name
137995-070280	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 7,0/28 (24) + guidewire
137995-080280	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 8,0/28 (24) + guidewire
137995-160280	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 6,0/28 (24), hydrophilic coating + guidewire
137995-170280	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 7,0/28 (24), hydrophilic coating + guidewire
137995-180280	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 8,0/28 (24), hydrophilic coating + guidewire
137996-060300	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 6,0/30 (26) + guidewire
137996-070300	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 7,0/30 (26) + guidewire
137996-080300	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 8,0/30 (26) + guidewire
137996-170300	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 7,0/30 (26), hydrophilic coating + guidewire
137996-180300	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 8,0/30 (26), hydrophilic coating + guidewire
137997-060320	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 6,0/32 (28) + guidewire
137997-070320	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 7,0/32 (28) + guidewire
137997-080320	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 8,0/32 (28) + guidewire
137997-170320	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 7,0/32 (28), hydrophilic coating + guidewire
137997-180320	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 8,0/32 (28), hydrophilic coating + guidewire
137999-070360	(Kit) IMP Tumorstent St. o.e. 7,0/36 (32) + guidewire
138001-602632	(Kit) Innostar Ureteralstent o.e. 6,0/26-32 (22-28) DP, flexible length, hydro. coating + guidewire
138100-090260	(Kit) Innostar Ureteralstent o.e. 9,0/26 (22) + guidewire
138101-070280	(Kit) Innostar Ureteralstent o.e. 7,0/28 (24) + guidewire
138101-080280	(Kit) Innostar Ureteralstent o.e. 8,0/28 (24) + guidewire
138101-090280	(Kit) Innostar Ureteralstent o.e. 9,0/28 (24) + guidewire
138102-060300	(Kit) Innostar Ureteralstent o.e. 6,0/30 (26) + guidewire
138102-070300	(Kit) Innostar Ureteralstent o.e. 7,0/30 (26) + guidewire
138102-080300	(Kit) Innostar Ureteralstent o.e. 8,0/30 (26) + guidewire
138102-090300	(Kit) Innostar Ureteralstent o.e. 9,0/30 (26) + guidewire
138330-120000	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 3,0/12, hydrophilic coating + guidewire
138330-160000	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 3,0/16, hydrophilic coating + guidewire
138415-070360	(Kit) Innosoft Ureteralstent o.e. 7,0/36 (32) AiP, hydrophilic coating + guidewire
138512-080300	(Kit) Innosoft Ureteralstent St. o.e. 8,0/30 (26) AiP, hydrophilic coating + guidewire
138612-048300	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 4,8/30 (26) AiP, hydrophilic coating + guidewire
138612-060300	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 6,0/30 (26) AiP, hydrophilic coating + guidewire
138613-048320	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 4,8/32 (28) AiP, hydrophilic coating + guidewire
138613-060320	(Kit) Innoflex Ureteralstent o.e. 6,0/32 (28) AiP, hydrophilic coating + guidewire
138701-060280	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 6,0/28 (24), hydrophilic coating + guidewire
138701-070280	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 7,0/28 (24), hydrophilic coating + guidewire
138701-090281	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 9,0/28 (24), hydrophilic coating + guidewire
138702-070300	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 7,0/30 (26), hydrophilic coating + guidewire
138703-070320	(Kit) Innoflex Ureteralstent St. o.e. 7,0/32 (28), hydrophilic coating + guidewire
138801-090280	(Kit) Innostar Ureteralstent o.e. 9,0/28 (24), hydrophilic coating + guidewire
138802-060300	(Kit) Innostar Ureteralstent o.e. 6,0/30 (26), hydrophilic coating + guidewire
138802-070300	(Kit) Innostar Ureteralstent o.e. 7,0/30 (26), hydrophilic coating + guidewire
138812-070300	(Kit) Innostar Ureteralstent o.e. 7,0/30 (26) AiP, hydrophilic coating + guidewire
138813-070320	(Kit) Innostar Ureteralstent o.e. 7,0/32 (28) AiP, hydrophilic coating + guidewire
138899-070240	(Kit) Innostar Ureteralstent St. o.e. 7,0/24 (20), hydrophilic coating + guidewire
138901-070280	(Kit) Innostar Ureteralstent St. o.e. 7,0/28 (24), hydrophilic coating + guidewire
138901-080280	(Kit) Innostar Ureteralstent St. o.e. 8,0/28 (24), hydrophilic coating + guidewire
138901-090280	(Kit) Innostar Ureteralstent St. o.e. 9,0/28 (24), hydrophilic coating + guidewire
138902-060300	(Kit) Innostar Ureteralstent St. o.e. 6,0/30 (26), hydrophilic coating + guidewire

List of affected products – ALL lot number affected

Catalog number	Commercial name
138902-070300	(Kit) Innostar Ureteralstent St. o.e. 7,0/30 (26), hydrophilic coating + guidewire
138902-080300	(Kit) Innostar Ureteralstent St. o.e. 8,0/30 (26), hydrophilic coating + guidewire
138903-060320	(Kit) Innostar Ureteralstent St. o.e. 6,0/32 (28), hydrophilic coating + guidewire
138903-070320	(Kit) Innostar Ureteralstent St. o.e. 7,0/32 (28), hydrophilic coating + guidewire

(Kit) Percudrain 2 step nephrostomy, (Kit) Percudrain 3, (Kit) Percusoft 3 step drainage, (Kit) Percusoft 3 step nephrostomy set, Balloon 2 step Nephrostomy

Catalog number	Commercial name
130005-000080	(Kit) Percudrain 3 step nephrostomy set FR8
130006-000070	(Kit) Percusoft 3 step drainage set FR7
130006-000080	(Kit) Percusoft 3 step drainage set FR8
130006-000090	(Kit) Percusoft 3 step nephrostomy set FR9
130006-000100	(Kit) Percusoft 3 step nephrostomy set FR10
130059-000082	Percudrain exchange set FR8
130061-000080	(Kit) Percudrain 2 step nephrostomy set FR8
130061-000081	(Kit) Percudrain 2 step nephrostomy set FR8
130061-000082	(Kit) Percudrain 2 step nephrostomy set FR8
130061-000084	(Kit) Percudrain 2 step nephrostomy set FR8
130061-010082	(Kit) Percudrain 2 step nephrostomy set FR8, hydrophilic coating
130061-010083	(Kit) Percudrain 2 step nephrostomy set FR8, hydrophilic coating
130061-010092	(Kit) Percudrain 2 step nephrostomy set FR9, hydrophilic coating
130063-010080	(Kit) Percudrain 2 step nephrostomy set FR8
130063-010081	(Kit) Percudrain 3 step nephrostomy set FR8
134202-000081	Balloon 2 step Nephrostomy Set FR8, hydrophilic coating, max. filling quantity 2 ml
134202-000082	Balloon 2 step Nephrostomy Set FR8, hydrophilic coating, max. filling quantity 2 ml
134202-000102	Balloon 2 step Nephrostomy Set FR10, hydrophilic coating, max. filling quantity 2,5 ml

	Notatka bezpieczeństwa – formularz odpowiedzi klienta *FSN-BSMTI-PL-26001*	
	Nr ref.: **FSN-BSMTI-PL-26001-Customer Reply**	Wersja: **00** Wersja formularza 1: Lipiec 2018 r.

1. Informacje dotyczące notatki bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN	FSN-BSMTI-PL-26001-Rev00
Data FSN	2026-10-27
Nazwa produktu/wyrobu	Patrz FSN-BSMTI-26001-Appendix1-Rev00
Kod(y) produktu(-ów)	Patrz FSN-BSMTI-26001-Appendix1-Rev00

2. Dane klienta	
Nazwa placówki opieki zdrowotnej	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Numer telefonu	
Adres e-mail	

3. Działania klienta w imieniu placówek opieki zdrowotnej				
Proszę zaznaczyć poniższe pola, aby wskazać, które działania zostały wykonane.				
☐	Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa oraz zapoznanie się z jej treścią i jej zrozumienie.			
☐	Wszystkim właściwym użytkownikom przekazano informacje oraz powiadomiono ich o wymaganych działaniach, które zostały wykonane.			
☐	Zwróciłem(-am) wyroby objęte notatką – proszę podać numer referencyjny artykułu, numer serii i liczbę sztuk	Numer referencyjny artykułu	Numer serii:	Liczba szt.:
☐	Brak wyrobów objętych notatką dostępnych do zwrotu/zniszczenia			

☐	Inne działanie (proszę określić):	
Osoba odpowiedzialna za wypełnienie niniejszego formularza odpowiedzi klienta:		
Imię i nazwisko drukowanymi literami		
Podpis		
Data		

4. Proszę odesłać potwierdzenie do nadawcy	
Adres e-mail	Do wypełnienia przez właściwego lokalnego dystrybutora
Infolinia dla klientów	Do wypełnienia przez właściwego lokalnego dystrybutora
Adres pocztowy	Do wypełnienia przez właściwego lokalnego dystrybutora
Portal internetowy	Do wypełnienia przez właściwego lokalnego dystrybutora
Faks	Do wypełnienia przez właściwego lokalnego dystrybutora
Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta	31 grudnia 2026 r.

Ważne jest, aby Państwa placówka podjęła działania opisane w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Państwa placówki stanowi dowód, którego potrzebujemy do monitorowania postępów działań korygujących.