

Data: 2024-05-07

Informacje dotyczące bezpieczeństwa w terenie
Przedłużacz do pomp infuzyjnych

Do wiadomości*: Polski organ właściwy, autoryzowany przedstawiciel na EU, polski dystrybutor, polski szpital, polski pacjent korzystający z urządzenia.

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

Nazwa: Prolinx GmbH; Email: med@eulinx.eu; Telephone: +49 211 3105 4698; Address: Brehmstr. 56, 40239 Dusseldorf, Germany.

Powiadomienie o bezpieczeństwie w terenie (FSN)
Przedłużacz do pomp infuzyjnych
Ryzyko uwzględnione przez FSN

1. Informacje na temat urządzeń*	
1.	1. Typ(y) urządzenia*
	Produkt składa się z zewnętrznego złącza stożkowego, cewnika i nasadki ochronnej, oraz produkt powinien być sterylizowany
1.	2. Nazwa(y) handlowa(e)*
	Przedłużacz do pompy infuzyjnej
1.	3. Niepowtarzalne identyfikatory urządzeń (UDI-DI)
	Uzupełnić, gdy będą dostępne
1.	4. Główny cel kliniczny urządzenia (urządzeń)*
	Ten produkt jest używany z przyrządem do infuzji lub strzykawką do klinicznego stosowania w infuzji dożylną lub terapii iniekcyjnej..
1.	5. Model urządzenia/numer katalogowy/numery części*
	1,5m
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii
	HF07060100102.
1.	8. Powiązane urządzenia
	Przyrząd do infuzji do jednorazowego użytku

2. Powód podjęcia działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu związanego z produktem *
	Etykieta jest błędna i zawiera niewłaściwe informacje dotyczące bezpieczeństwa
2.	2. Zagrożenie powodujące powstanie FSCA*
	Problem spowodował rozpuszczenie zewnętrznego połączenia stożkowego po klinicznym zastosowaniu estetycznego leku lipidowego "propofol", powodując wyciek płynu
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
	Wskazanie (na podstawie danych o incydentach lub modelowania perspektywicznego) prawdopodobieństwa wystąpienia problemu.
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkownika
	Na podstawie wyników oceny zagrożeń dla zdrowia należy wskazać przewidywane ryzyko (iloczyn dotkliwości i prawdopodobieństwa) szkody dla pacjenta/użytkownika końcowego (bezpośredniej lub pośredniej).
2.	5. Dalsze informacje pomagające scharakteryzować problem
	Include any further relevant statistics to help convey the seriousness of the issue.
2.	6. Kontekst zagadnienia
	np. w jaki sposób producent dowiedział się o problemie; krótkie szczegóły dotyczące odpowiednich incydentów; przyczyna źródłowa, jeśli jest znana; uzasadnienie ograniczenia problemu tylko do urządzeń, których on dotyczy; inne działania ograniczające ryzyko lub długoterminowe działania zapobiegawcze itp.
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA
	Pole to może zawierać wyłącznie dodatkowe informacje, które producent uzna za niezbędne w celu uzupełnienia informacji istotnych dla FSCA.

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*		
3.	1. Działania do podjęcia przez użytkownika* ☐ Identyfikacja ☐ Kwarantanna ☒ Zwrot ☐ Zniszczenie ☐ Modyfikacja / kontrola urządzeń na miejscu ☐ Przestrzeganie zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem ☐ Take note of amendment / reinforcement of Instructions For Use (IFU) ☐ Inne ☐ Żadne Podaj dalsze szczegóły zidentyfikowanych działań.	
3.	2. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?	26 lipca 2024 r
3.	3. Szczególne kwestie dotyczące: podaj produkt. Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów? Tak / Nie W razie potrzeby należy podać dalsze szczegóły dotyczące działań następczych na poziomie pacjenta lub uzasadnić, dlaczego nie są one wymagane.	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, należy załączyć formularz określający termin zwrotu)	Tak. Termin zwrotu upływa 14 czerwca 2024 roku.
3.	5. Działania podejmowane przez producenta* ☒ Usuwanie produktu ☐ Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana instrukcji obsługi lub etykiety ☐ Inne ☐ Żadne Podaj dalsze szczegóły zidentyfikowanych działań.	
3.	6. Do kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Określić, gdzie ma to krytyczne znaczenie dla bezpieczeństwa pacjenta/użytkownika końcowego.
3.	7. Czy numer FSN musi zostać przekazany pacjentowi/użytkownikowi systemu?	Nie
3.	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika układu w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika układu lub użytkownika nieprofesjonalnego? Nie	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowy
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	W stosownych przypadkach należy podać numer referencyjny i datę poprzedniego FSN.
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN nowe kluczowe informacje są następujące:	
	Podsumuj wszelkie kluczowe różnice w urządzeniach, których to dotyczy, i/lub działania, które należy podjąć.	
4.	4. Dalsze porady lub informacje już oczekiwane w kontynuacji FSN? *	Tak
4.	5. Jeśli spodziewana jest kontynuacja FSN, czego ma dotyczyć dalsza porada:	
	Wycofywanie sprzedanych urządzeń i niszczenie ich lokalnie	
4.	6. Przewidywane ramy czasowe działań następnych FSN	W celu zapewnienia aktualnych porad.
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)	
	a. Nazwa firmy	Anhui JN Medical Device Co. Ltd.
	b. Adres	Caicun Town Jing County Xuancheng City, Anhui China.
	c. Adres strony internetowej	www.jnmedical.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów. *	
4.	9. Lista załączników / dodatków:	Jeśli jest obszerny, rozważ zamiast tego podanie linku do strony internetowej
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	Wstaw imię i nazwisko oraz tytuł i podpis poniżej.
		

Przekazywanie niniejszej terenowej informacji o bezpieczeństwie	
	Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być o tym poinformowane w organizacji lub w każdej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie zagrożone urządzenia. (W stosownych przypadkach) Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (W stosownych przypadkach) Prosimy o informowanie o niniejszym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne*.

Uwaga: Pola oznaczone * są uważane za niezbędne dla wszystkich FSN. Pozostałe są opcjonalne.

12 Czerwiec 2024

Formularz odpowiedzi odbiorcy

Dotyczy:

Wyrób medyczny bursztynowy przedłużacz do pomp infuzyjnych 150 cm –, o numerze ref.: HF07060100102 i numerze serii LOT HF230403 producenta Anhui JN Medical Devices Co., Ltd.

Sprawdź swoje zapasy i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie posiadają Państwo produktu, którego dotyczy problem.

Wypełniony formularz prosimy niezwłocznie odesłać na: import@bialmed.pl

☐ Odbiorca (użytkownik) nie posiada na stanie żadnych wyrobów wymienionych w Notatce Doradczej,

☐ Odbiorca posiada na stanie magazynowym, bądź użytkuje następujące wyroby, które zwróci do dostawcy Bialmed

[prosimy o podanie numeru faktury zakupowej do przygotowania dokumentu zwrotu:

Faktura nr:]

Nr katalogowy (REF)	Nr serii (LOT)	Ilość sztuk
HF07060100102	HF230403	

Prosimy o wypełnienie poniższej tabeli:

Nazwa odbiorcy:	
Adres:	
Kod pocztowy / Miasto	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Numer telefonu / Adres e-mail	
Podpis / Data	

