


PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA (FSN)
Introduktor 16 F z rozdzielaną koszulką i podwójną zastawką
— część składowa cewników do hemodializy Centros® i cewnika do
hemodializy BioFlo DuraMax®

1. Informacje o wyrobach, których dotyczy problem*	
1.	1. Typ wyrobu / typy wyrobów* Jałowy zespół introduktora 16 F i rozszerzaczka z rozdzielaną koszulką i podwójną zastawką. Ten wyrób jest częścią składową gotowych produktów — cewników do hemodializy Centros® i cewnika do hemodializy BioFlo DuraMax® firmy Merit Medical — i nie jest dostarczany jako wyrób autonomiczny.
1.	2. Nazwa handlowa / nazwy handlowe Introduktor 16 F z rozdzielaną koszulką i podwójną zastawką: cewniki do hemodializy Centros® i cewnik do hemodializy BioFlo DuraMax®
1.	3. Główne zastosowanie kliniczne wyrobu/wyrobów* Introduktor 16 F z rozdzielaną koszulką i podwójną zastawką jest przeznaczony do umożliwiania dostępu przezskórnego do układu naczyń w celu wprowadzania różnego typu cewników.
1.	4. Przypisane do wyrobu numery modelu/katalogowe/części* Patrz załączona tabela serii, których dotyczy problem.

2 Przyczyna podjęcia zewnętrznego działania korygującego dotyczącego bezpieczeństwa (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu z produktem* W niektórych przypadkach rozdzielana koszulka introduktora może nie rozdzielić się w zamierzony sposób ze względu na niewystarczające nacięcie jej materiału.
2.	2. Zagrożenia będące podstawą podjęcia działania FSCA* Nierozdzielenie się koszulki w zamierzony sposób może skutkować krwotokiem, przedostaniem się ciał obcych i opóźnieniem zabiegu.
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu Prawdopodobieństwo wystąpienia defektu polegającego na „nierozdzieleniu się” wynosi 1/1675,087.
	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkowników

2.	Nierozdzielenie się koszulki w zamierzony sposób może skutkować krwotokiem, przedostaniem się ciał obcych i opóźnieniem zabiegu.
----	--

3. Rodzaj działania służącego złagodzeniu ryzyka*	
3. 1. Działanie, które powinien podjąć użytkownik*	
<input type="checkbox"/> Zidentyfikować wyrób <input type="checkbox"/> Objąć wyrób kwarantanną <input type="checkbox"/> Zwrócić wyrób	
<input checked="" type="checkbox"/> Zniszczyć wyrób	
<input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu	
<input type="checkbox"/> Wykonanie zaleceń co do postępowania z pacjentem	
<input type="checkbox"/> Zwrócenie uwagi na poprawkę / podkreślenie znaczenia informacji w Instrukcji używania	
<input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak	
<u>Działania, które powinni Państwo podjąć:</u>	
1. Prosimy niezwłocznie sprawdzić, czy którekolwiek z wyrobów wskazanych w załączonym Formularzu odpowiedzi klienta (dalej „Formularz”) znajdują się w Państwa placówce.	
2. Załączono ilustrację przedstawiającą introduktor 16 F z rozdzielaną koszulką i podwójną zastawką, aby ułatwić zidentyfikowanie tego produktu. Prosimy umieścić niniejszą notatkę i ilustrację na produkcie Merit, którego dotyczy problem, lub w jego pobliżu w miejscu przechowywania (jeśli ma to zastosowanie).	
	
3. Prosimy natychmiast zaprzestać używania introduktora 16 F z rozdzielaną koszulką i podwójną zastawką i zniszczyć introduktor z koszulką w miejscu jego używania. Należy zniszczyć w miejscu używania wyłącznie introduktor 16 F z rozdzielaną koszulką i podwójną zastawką; pozostałych części składowych gotowego produktu można bezpiecznie użyć w celach medycznych.	

Nr FSCA: 1721504-02/05/26-001R

18 lutego 2026 r.

	<p>a. Uwaga: Introdukter jest szczelnie zamknięty wewnątrz bariery jałowej i nie można go wyjąć ani zniszczyć, gdy cały produkt jest przechowywany. Otwarcie opakowania jednostkowego spowodowałoby naruszenie jałowości pozostałych części składowych. Dlatego opakowanie należy otwierać dopiero w miejscu używania.</p> <p>4. Prosimy powiadomić o tej akcji wycofania wszystkie osoby w Państwa instytucji, które muszą o niej wiedzieć.</p> <p>5. Jeśli produkt został przekazany do innych placówek, instytucji lub producentów, prosimy niezwłocznie udostępnić im niniejszą notatkę, a liczbę przekazanych sztuk podać w Formularzu. Organy nadzoru nad wyrobami medycznymi mogą wymagać podania dodatkowych informacji o dystrybucji.</p> <p>6. Prosimy wypełnić, zeskanować i wysłać wypełniony Formularz odpowiedzi klienta do Działu obsługi klienta pocztą e-mail na adres Response-EMEA@merit.com w terminie 10 dni roboczych. Formularz musi zawierać rozliczenie wszystkich produktów dostarczonych do Państwa.</p>		
3.	<table border="1"> <tr> <td>2. Do kiedy należy wykonać działanie?</td> <td>Natychmiast, z chwilą użycia zestawu</td> </tr> </table>	2. Do kiedy należy wykonać działanie?	Natychmiast, z chwilą użycia zestawu
2. Do kiedy należy wykonać działanie?	Natychmiast, z chwilą użycia zestawu		
3.	<table border="1"> <tr> <td>3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta?*(Jeśli tak, załączony jest formularz ze wskazaniem terminu zwrotu)</td> <td>Tak</td> </tr> </table>	3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta?*(Jeśli tak, załączony jest formularz ze wskazaniem terminu zwrotu)	Tak
3. Czy jest wymagana odpowiedź klienta?*(Jeśli tak, załączony jest formularz ze wskazaniem terminu zwrotu)	Tak		

4. Informacje ogólne*			
4.	<table border="1"> <tr> <td>1. Rodzaj notatki FSN*</td> <td>Nowa</td> </tr> </table>	1. Rodzaj notatki FSN*	Nowa
1. Rodzaj notatki FSN*	Nowa		
4.	2. Właściwy organ (nadzoru regulacyjnego) w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie do klientów.*		
4.	<table border="1"> <tr> <td>3. Lista załączników/dodatków:</td> <td> Pełna lista produktów i serii, których dotyczy problem, znajduje się w załączonej tabeli. Jest także dostępna pod adresem: https://www.merit.com/products/documents/product-notices/16FDualValvedSheath-recall/. </td> </tr> </table>	3. Lista załączników/dodatków:	Pełna lista produktów i serii, których dotyczy problem, znajduje się w załączonej tabeli. Jest także dostępna pod adresem: https://www.merit.com/products/documents/product-notices/16FDualValvedSheath-recall/ .
3. Lista załączników/dodatków:	Pełna lista produktów i serii, których dotyczy problem, znajduje się w załączonej tabeli. Jest także dostępna pod adresem: https://www.merit.com/products/documents/product-notices/16FDualValvedSheath-recall/ .		

Nr FSCA: 1721504-02/05/26-001R

18 lutego 2026 r.

	Przekazywanie niniejszej Notatki bezpieczeństwa
	<p>Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które powinny znać jej treść, w Państwa organizacji oraz w innych organizacjach, do których potencjalnie problematyczne wyroby zostały przekazane (odpowiednio do sytuacji).</p> <p>Prosimy przekazać niniejszą notatkę innym organizacjom, na którą to działanie ma wpływ (odpowiednio do sytuacji).</p> <p>Prosimy zadbać o to, aby odpowiednie osoby były świadome treści niniejszej notatki i wynikającego z niej działania przez czas potrzebny do zapewnienia skuteczności działania korygującego.</p> <p>Wszelkie incydenty związane z wyrobem prosimy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ takie zgłoszenia stanowią ważne informacje zwrotne.</p>



Formularz odpowiedzi klienta

Merit Medical Systems, Inc.

Przedstawiciel handlowy Merit: XXXXXXXXXXXXX

Produkt, którego dotyczy problem: Introduktor Merit 16 F z rozdzielaną koszulką i podwójną zastawką

Customer Name Ship to Address Customer Number	Osoba do kontaktów u klienta:
	Stanowisko:
	E-mail:
	Numer telefonu:
	Nr RGA: XXXXX

Prosimy podać status następujących produktów:

Nr serii	Nr części	Liczba sztuk dostarczonych Państwu przez Merit	Liczba sztuk zużytych	Liczba sztuk niezaużytych, które zostaną zniszczone w miejscu używania

Potwierdzam otrzymanie i zrozumienie niniejszej notatki. Potwierdzam, że wymienione powyżej produkty zostały zużyte; albo, jeśli nie zostały zużyte, potwierdzam, że introduktor 16 F z koszulką i podwójną zastawką zostanie zniszczony w miejscu używania zgodnie z instrukcjami zawartymi w powiadomieniu. Ponadto, jeśli produkty wymienione w tym formularzu przekazaliśmy dalej, zaświadczam, że odbiorcy/odbiorcom przekazano również kopię niniejszej notatki.

Podpis osoby do kontaktów u klienta

Data

Tabela serii, których dotyczy problem
(Introduktor 16 F z rozdzielaną koszulką i podwójną zastawką)

Kod katalogowy	Numer serii
CENFP15K/A	H3357122
CENFP15K/B	H2797565
CENFP17K/A	H2643728
	H2644554
	H2755843
	H2777866
	H3357123
	H2415318
	H2466455
	H2466456
	H2608337
	H2632772
	H2632921
	H2643525
	H2643729
	H2658246
	H2658395
	H2663614
	H2708827
	H2777850
	H2817064
	H2817066
	H2834183
	H2834184
	H2835774
	H2875195
	H2892153
	H2900496
	H2900649
	H2918430
	H2938756
	H2982068
	H2998532
	H3019164
	H3028009
H3089474	
H3096774	
H3101839	
H3110067	
H3123035	
H3131873	
H3139507	
H3143969	
H3152236	
H3328470	
H3332131	
H3332133	
H3357124	
H3383280	
H3398546	
CENFP23K/A	H2368055
	H2460265
	H2543292
	H2612929
CENFP23K/A	H2622368
	H2623456
	H2631340
	H2640771
	H2663612
	H2663613
	H2719753
	H2812164
	H2817069
	H2834179
	H2834181
	H2847016
	H2868174
	H2880283
	H2897527
	H2900497
	H2900550
	H2907334
	H2911460
	H2938761
	H2978595
	H2990699
	H3004608
	H3019163
	H3049760
	H3049761

Kod katalogowy	Numer serii
DC21453227/C	H2630602
DC21454035/C	H2628887
DC21455550/C	H2630553
	H2659229
FCL-174-00/B	I2362705
	I2370091
	I2370711
	I2370712
	I2377840
	I2377841
	I2391548
	I2397290
	I2415120
	I2417400
	I2417401
	I2417402
	I2428656
	I2428657
	I2428658
	I2428659
	I2469204
	I2469205
	I2469206
	I2469207
	I2473119
	I2485668
	I2485669
	I2485670
	I2485671
	I2485672
	I2485673
	I2485674
	I2485675
	I2496785
	I2496787
	I2496790
	I2516610
	I2516611
	I2516612
	I2516613
	I2516614
	I2516615
	I2539710
	I2539711
	I2539713
	I2539714
I2539715	
I2539717	
I2561078	
I2561079	
I2561081	
I2561082	
I2573969	
I2606642	
I2606643	
I2606644	
I2606645	
I2619459	
I2621646	
I2621647	
I2621648	
I2621649	
I2621650	
I2621651	
I2621652	
I2621653	
I2642738	
I2642739	
I2642740	
I2644031	
I2644032	
I2644033	
I2644034	
I2644036	
I2661872	
I2661873	
I2661874	
I2661875	
I2661876	
I2661877	

Kod katalogowy	Numer serii	
H965103028031/A	I3120008	
	I3156395	
	I3161825	
	I3178917	
	I3202927	
	I3236144	
	I3236147	
	I3236157	
	I3236162	
	I3236164	
	I3368281	
H965103028031/EU	I3219447	
	I3270828	
H965103028041/A	I3288591	
	I2838431	
	I2910263	
	I2910264	
	I2910265	
	I2973186	
	I2975804	
	I2975805	
	I2979959	
	I2979960	
	I3015758	
	I3064923	
	I3064925	
	I3072563	
	I3108163	
	I3120003	
	I3120006	
	I3156399	
	I3165147	
	I3175748	
	I3178899	
	I3208677	
	I3236145	
	I3236148	
	I3236158	
	I3236163	
	I3236165	
	I3312321	
	I3315961	
	I3323271	
	I3347039	
	H965103028041/EU	I3217180
		I3270829
H965103028051/A	I3302439	
	I2929337	
H965103028051/EU	I2997999	
	I3311219	
H965103028061/A	I3219448	
	I3270832	
H965103028061/EU	I3302440	
	I2920321	
H965103028061/A	I2980492	
	I3154945	
H965103028061/EU	I3254911	
	I3196140	
H965103028070/A	I3270833	
	I3312332	
	I3015819	
H965103028070/EU	I3113237	
	I3170179	
H965103028080/A	I3247943	
	I3288616	
H965103028080/EU	I3255305	
	I3307483	
H965103028080/A	I3002021	
	I3064921	
	I3178919	
	I3302450	
H965103028080/EU	I3343031	
	I3196137	
H965103028090/A	I3302445	
	I3334625	
	I2920165	
	I3103138	
	I3178922	
	I3290565	
	I3196135	

Tabela serii, których dotyczy problem
(Introduktor 16 F z rozdzielaną koszulką i podwójną zastawką)

CENFT19K	H2709212
	H2817067
	H2821275
CENFT19K	H2835372
	H2856854
	H2864393S1
	H2884659
	H2900500
	H2907322
	H2907349
	H2918517
	H2933863
	H2937909
	H2937910
	H2978622
	H2999167
	H3019145
	H3034898
	H3049764
	CENFT19K/A
CENFT19K/B	H2801414
CENFT19K/D	H3049766
	H3049767
	H3071304
	H3075050
	H3089478
	H3126999
	H3144001
	H3152238
	H3156433
	H3162590
	H3179819
	H3196714
	H3221338
	H3233980
	H3239914
	H3253651
	H3261220
	H3283451
	H3306069
	H3350849
	H3357127
	H3357128
	H3365884
	H3372112
H3398547	
CENFT23K	H2368107
	H2657097
	H2709213
	H2719652
	H2783586
	H2812165
	H2834187
	H2834188
	H2864382S1
	H2870049
H2892155	
H2898665	
CENFT23K	H2900501
	H2907365
	H2911451
	H2911452
	H2934395
	H2971862
	H2986161
	H2986162
	H2998549
	H3007025
H3019139	
H3028000	
CENFT23K/A	H2709157
	H2817068
	H2911454
	H2990794
	H3013830
H3019136	
H3034895	
CENFT23K/B	H2801413
H3049771	
H3049772	
H3071305	

FCL-174-00/B	I2942571
	I2942667
	I2942669
	I2988895
	I2988896
	I2988897
	I3013245
	I3013246
	I3075993
	I3075994
	I3075995
	I3075996
	I3075997
	I3083308
	I3083309
	I3083310
	I3083312
	I3083314
	I3083317
	I3098214
	I3098256
	I3127468
	I3138237
	I3138238
I3138239	
I3138240	
I3138241	
I3138242	
I3159773	
I3159774	
I3159776	
I3159777	
I3186218	
I3257331	
H787103028015/A	I3049562
H787103028025/A	I3309371
H787103028031/A	I2929299
	I3072553
	I3154760
	I3175731
	I3178921
I3315957	
H787103028035/A	I2910259
	I2910261
	I2910262
	I2980545
	I2995795
	I3021388
	I3076851
	I3085062
	I3219446
	I3219454
I3255314	
I3288649	
I3334618	
H787103028041/A	I2909647
	I3115465
	I3178909
I3236154	
H787103028045/A	I3004072
	I3015761
	I3044845
	I3072554
	I3108153
	I3176646
	I3178918
	I3213147
	I3219456
	I3281054
I3334627	
H787103028051/A	I2995730
	I3072556
	I3213145
	I3219455
	I3288560
I3302443	
H787103028055/A	I3178903
H787103028061/A	I2929300
	I2995814
	I3072557
	I3165105
	I3165105

Tabela serii, których dotyczy problem
(Introduktor 16 F z rozdzielaną koszulką i podwójną zastawką)

CENFT23K/D	H3071306
	H3145122
	H3152240
	H3170518
	H3196713
	H3201956
	H3211729
	H3221345
	H3233987
	H3239915
	H3249275
	H3275167
	H3301761
	H3306072
	H3323733
	H3332225
H3342600	
CENFT27K	H2618709
	H2642807
	H2783590
	H2817065
	H2835374
	H2884649
	H2892156
	H2900227
	H2910433
	H2937927
	H2949972
	H2971939
	H3019133
	H3027993
H3059051	
CENFT27K	H3062349
	H3071308
CENFT27K/A	H2831335
	H2847031
	H2911463
CENFT27K/B	H3019129
	H2801412
CENFT27K/D	H3049776
	H3049777
	H3080509
	H3152241
	H3179811
	H3186110
	H3191615
	H3201954
	H3206164
	H3301764
	H3323734
	H3342755
	H3372113
	H3385315
CENFT31K	H2821396
	H2884650
	H2900615
	H2911536
	H2933865
	H2971861
	H3003224
	H3059059
	H3059060
	H3089477
H3101838	
CENFT31K/A	H2938653
	H3013843
CENFT31K/B	H2811536
	H3071085
CENFT31K/D	H3071309
	H3082414
	H3144317
	H3163092
	H3179823
	H3191620
	H3206153
	H3239916
	H3249277
	H3275168
	H3283445
	H3306075
	H3323741

H787103028075/A	I3207168
	I3236155
	I3334619
H787103028085/A	I2995817
	I3209313
	I3270826
	I2890956
H787103028095/A	I3072561
	I3108155
	I3288562
	I3302444
H787103028165/A	I2909667
	I2929315
	I3021151
	I3098576
H787103028181/A	I3219463
	I3288581
	I3049563
	I2929317
	I3178900
	I3208675
	I2927170
	I2929318
	I2929319
	I3002050
H787103028185/A	I3015762
	I3021450
	I3049572
	I3085060
	I3173615
	I3178896
	I3195157
	I3288651
	I3334629
	I2909758
H787103028191/A	I2890957
	I2929321
	I3021395
	I3049573
	I3076853
	I3124837
	I3169030
	I3213148
	I3236141
	I3236161
H787103028205/A	I3302447
	I3343042
	I2927146
	I2995766
	I3015801
	I3044846
	I3144026
H787103028215/A	I3219464
	I3288564
	I3302448
	I3178904
H787103028225/A	I3044836
	I3108157
	I3236142
H787103028235/A	I3315958
	I3178905
	I3105589
H965103028011/A	I3115469
	I3314948
	I3343030
H965103028021/A	I2985084
	I3235297
	I3302100
H965103028021/EU	I3343023
	I3254932
	I2890967
	I2909607
	I2909610
	I2909613
	I2922255
	I2928443
	I2928445
	I2973185
	I2975817
	I2979931
	I2979932



Tabela serii, których dotyczy problem
(Introduktor 16 F z rozdzielaną koszulką i podwójną zastawką)

DC01455550/C	H2600169
DC21452419/C	H2659228
DC21452419-NE5/C	H3249278
DC21452823/C	H2600164
	H2628890
DC21452823-NE5/C	H2990807

	I3010126
	I3015730
	I3015731
	I3072562
	I3108161
	I3115487