

Rev 2: February 2020
FSN Ref: GT034-300A/150

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co Ltd/Greetmed
--

FSCA Ref: GT034-300A/150

Date: 2024:9:13

Field Safety Notice
Infusion pump extension

For Attention of*:Poland Marketing Manager

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*
--

Name:Bialmed Sp. z o.o. Email:marcin.kowalczyk@bialmed.pl Telephone: +48 724 040 504 Address:ul. płk. Leona Silickiego 1Jagodne, 12-200 Pisz

Field Safety Notice (FSN)
Infusion pump extension
Risk addressed by FSN

1. Information on Affected Devices*	
1.	1. Device Type(s)* The infusion pump extension is sterile. It is made of medical polymer material, consisting of inner conical luer connector, outer conical Luer connector, straight tee (if any), PVC extension tube, inner conical connector screw cap, and outer conical connector Protective cap, water stop clip, three-way stopcock (if any), check valve (if any), precision filter (if any), etc. The raw materials used are polyvinyl chloride, polyethylene, Acrylonitrile Butadiene Styrene./Przedłużenie pompy infuzyjnej jest sterylne. Wykonany jest z medycznego materiału polimerowego i składa się z wewnętrznego stożkowego łącznika Luer, zewnętrznego stożkowego łącznika Luer, trójnika prostego (jeśli występuje), rurki przedłużającej z PVC, wewnętrznej zakrętki łącznika stożkowego i zewnętrznego łącznika stożkowego Nasadka ochronna, zacisk zatrzymujący wodę, trzy-zawór odcinający (jeśli występuje), zawór zwrotny (jeśli występuje), filtr precyzyjny (jeśli występuje) itp. Stosowanymi surowcami są polichlorek winylu, polietylen, akrylonitryl-butadien-styren. 
1.	2. Commercial name(s)* infusion pump extension, amber 150cm/Przedłużenie pompy infuzyjnej, bursztynowe 150cm
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) 6958627554014
1.	4. Primary clinical purpose of device(s)* The device is used to connect between a needle, catheter, and an infusion or transfusion device inserted into a vein to extend the passage that carries the drug or blood from the container to the patient's vascular system. Intended user: Professional medical staff, include physicians, nurse, therapist and other relevant staff with medical science. Intended patient population: ① Age group: non-limited, include newborn to geriatric; ② Weight range: all ③ Health: someone have any conditions and need use the extension set to connect other device to finish the drug administration./Urządzenie służy do łączenia igły, cewnika i urządzenia do infuzji lub transfuzji wprowadzonego do żyły w celu przedłużenia przejścia leku lub krwi z pojemnika do układu naczyniowego pacjenta. Przeznaczony użytkownik: Profesjonalny personel medyczny, w tym lekarze, pielęgniarka, terapeuta i inny odpowiedni personel medyczny. Docelowa populacja pacjentów: ① Grupa wiekowa: nieograniczona, od noworodków do osób starszych; ② Przedział wagowy: wszyscy ③ Zdrowie: ktoś ma jakiegokolwiek schorzenia i potrzebuje zestawu rozszerzającego, aby podłączyć inne urządzenie w celu zakończenia podawania leku.
1.	5. Device Model/Catalogue/part number(s)* GT034-300A/150

1.	6. Software version
	Not applicable/Nie dotyczy
1.	7. Affected serial or lot number range
	20220810
1.	8. Associated devices
	Not applicable/Nie dotyczy

2. Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2.	1. Description of the product problem* The subject of the medical incident was infusion pump extension, amber 150cm with LOT 20220810. And we ask our import partner Bialmed to get the more details from this hospital in Polska (Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu), they inform at the point of connection there was a leakage of the drug outside the tube. /Przedmiotem zdarzenia medycznego było przedłużenie pompy infuzyjnej bursztynowej 150cm z numerem LOT 20220810. I prosimy naszego partnera importowego Bialmed o więcej szczegółów z tego szpitala w Polsce (Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu), informują w miejscu podłączenia był wyciek leku poza tubkę.
2.	2. Hazard giving rise to the FSCA* When the drug is injected into the patient via infusion pump extension, the end user must check that leakage of each drug injected. If the drug leaks, the product must be discarded or recalled and cannot be used on patients. The patient is treated with infusion pump with less pain, and if there is leakage, it is in small amounts, which minimizes the risk. /Kiedy lek jest wstrzykiwany pacjentowi poprzez przedłużenie pompy infuzyjnej, użytkownik końcowy musi sprawdzić, czy każdy wstrzyknięty lek wycieka. W przypadku wycieku leku należy go wyrzucić lub wycofać z obrotu i nie można go stosować u pacjentów. Pacjenta leczy się pompą infuzyjną, która powoduje mniejszy ból, a jeśli występuje wyciek, to w małych ilościach, co minimalizuje ryzyko.
2.	3. Probability of problem arising If medication leaks out during infusion, it may lead to a decrease in drug concentration, resulting in the inability to achieve the expected therapeutic effect. If medication leaks during infusion, it may cause local skin irritation. /Wyciek leku w trakcie infuzji może spowodować zmniejszenie stężenia leku i w rezultacie niemożność uzyskania oczekiwanego efektu terapeutycznego. Wyciek leku w trakcie infuzji może spowodować miejscowe podrażnienie skóry.
2.	4. Predicted risk to patient/users If medication leaks out during infusion, it may lead to a decrease in drug concentration, resulting in the inability to achieve the expected therapeutic effect. If medication leaks during infusion, it may cause local skin irritation. /Wyciek leku w trakcie infuzji może spowodować zmniejszenie stężenia leku i w rezultacie niemożność uzyskania oczekiwanego efektu terapeutycznego. Wyciek leku w trakcie infuzji może spowodować miejscowe podrażnienie skóry.
2.	5. Further information to help characterise the problem Not applicable/Nie dotyczy
2.	6. Background on Issue After receiving Bialmed's complaint that the point of connection there was a leakage. We review of the production process, then analyzed possible situations that may occur. On Aug., 30 Polish CA sent document DNB.444.416.2024.5.OWB to us, we contacted Bialmed to recheck the market situation at same time. On Sept., 5 Bialmed confirmed us for infusion pump, amber-coloured 150cm, catalogue number GT034-300A/150, lot number 20220810, - they do not have in stock and sold the last ones on 08.11.2023.

	Since then they have been supplying extenders from another manufacturer so they estimated that no hospital in Poland no longer has this extender./Po otrzymaniu zgłoszenia od Bialmedu, że w miejscu podłączenia nastąpiła nieszczelność. Dokonałmy przeglądu procesu produkcyjnego, następnie przeanalizowaliśmy możliwe sytuacje, które mogą wystąpić. W dniu 30 sierpnia polski CA przesłał do nas dokument DNB.444.416.2024.5.OWB, skontaktowaliśmy się Bialmed w tym samym czasie ponownie sprawdzi sytuację rynkową. 5 września Bialmed potwierdził nam dostawę pompy infuzyjnej w kolorze bursztynowym 150 cm, numer katalogowy GT034-300A/150, numer partii 20220810, - nie mają na stanie i sprzedali ostatnią te w dniu 08.11.2023. Od tego czasu dostarczają przedłużacze innego producenta, więc oszacowali, że żaden szpital w Polsce nie ma już tego przedłużacza
2.	7. Other information relevant to FSCA
	None/Nic

3. Type of Action to mitigate the risk*		
3.	1. Action To Be Taken by the User* ☐ Identify Device ☐ Quarantine Device ☒ Return Device ☐ Destroy Device ☐ On-site device modification / inspection ☐ Follow patient management recommendations ☐ Take note of amendment / reinforcement of Instructions For Use (IFU) ☐ Other ☐ None After communication with BIALMED, it is expected that the hospital will no longer have this product. But we will still request BIALMED to notify the hospital to stop using this batch of products to avoid risks./Oczekuje się, że po komunikacji z BIALMED szpital nie będzie już posiadał tego produktu. Jednak nadal będziemy prosić firmę BIALMED o powiadomienie szpitala o zaprzestaniu używania tej partii produktów w celu uniknięcia ryzyko.	
3.	2. By when should the action be completed?	From Sept., 13th, we need give 30 days for hospitals to review the memo and prepare a possible return./Od 13 września musimy dać szpitalom 30 dni na zapoznanie się z notatką i przygotowanie ewentualnego zwrotu
3.	3. Particular considerations for: Choose an item. Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? No Not applicable/Nie dotyczy	
3.	4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	Yes

3.	5.	Action Being Taken by the Manufacturer*	
		☐ Product Removal ☐ Software upgrade ☒ Other	☐ On-site device modification/inspection ☐ IFU or labelling change ☐ None
		After communication with BIALMED, it is expected that the hospital will no longer have this product. But we will still request BIALMED to notify the hospital to stop using this batch of products to avoid risks and we will not sell this item on any Europe countries, because we stop from production already./Oczekuje się, że po komunikacji z BIALMED szpital nie będzie już miał tego produkt. Jednak nadal będziemy prosić firmę BIALMED o powiadomienie szpitala o zaprzestaniu używania tej partii produkty, aby uniknąć ryzyka i nie będziemy sprzedawać tego produktu w żadnym kraju w Europie, ponieważ zaprzestają już produkcji.	
3.	6. By when should the action be completed?	From Sept., 13th, we need give 30 days for hospitals to review the memo and prepare a possible return./Od 13 września musimy dać szpitalom 30 dni na zapoznanie się z notatką i przygotowanie ewentualnego zwrotu Not applicable/Nie dotyczy	
3.	7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	No	
3.	8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?		
	No Not appended to this FSN		

4. General Information*		
4.	1. FSN Type*	New
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN	Not applicable/Nie dotyczy
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows:	Not applicable/Nie dotyczy
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? *	No
4.	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to:	Not applicable/Nie dotyczy
4.	6. Anticipated timescale for follow-up FSN	Not applicable/Nie dotyczy
4.	7. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	a. Company Name	Ningbo Greetmed Medical Instruments Co Ltd
	b. Address	16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042
	c. Website address	www.china-greetmed.com
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *	
4.	9. List of attachments/appendices:	None/Nic
4.	10. Name/Signature	李桂蓉

Transmission of this Field Safety Notice	
	This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate) Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate) Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback.*

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.