

QR-9.0-15-04

Wersja 1: Październik 2022 r.

Referencyjny FSN: 20260401

Referencyjny FSCA: 20260401

Data: 20:APR:2026

Pilna Notatka
Opatrunek wentylowy na rany klatki piersiowej

Do Wiadomości*: Należy wskazać, podając imię i nazwisko lub stanowisko, osoby, które powinny być świadome zagrożenia i/lub podjąć odpowiednie działania. W przypadku wielu odbiorców należy dołączyć pełną listę.

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

Li Weifeng, qualitydepartment@rhinorescuestore.com, +86-510-82418838, pokój 101, 201, 301, nr 9 budynek, Huaqing Creative Park, obszar Huishan, Wuxi, 214000 Jiangsu, Chiny

Pilna Notatka (FSN)
Opatrunek wentylowy na rany klatki piersiowej
Ryzyko poruszone przez FSN

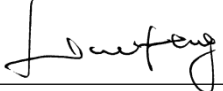
1. Informacje o Dotkniętych Urządzeniach*	
1	1. Typy Urządzeń*
.	Urządzenie składa się z folii podkładowej, hydrokoloidu, folii ochronnej i 2 sztuk gazy. Urządzenie medyczne klasy Is.
1	2. Nazwy handlowe
.	Opatrunek wentylowy na rany klatki piersiowej
1	3. Unikalne Identyfikatory Wyrobu (UDI-DI)
.	06975675782367
1	4. Główne przeznaczenie kliniczne wyrobu*
.	Przeznaczony do pielęgnacji powierzchownych ran po operacji nakłucia klatki piersiowej.
1	5. Model Wyrobu/Numer Katalogowy/Numer Części*
.	ZATYCZKA PIERSIOWA z 4 Otworami Wentylacyjnymi
1	6. Wersja oprogramowania
.	Brak
1	7. Zakres numerów seryjnych lub partii, których dotyczy problem
.	20250923
1	8. Wyroby powiązane
.	W kontekście FSCA, np. w przypadku odczynników i platform IVD.

2 Powód podjęcia Działań Naprawczych w Zakresie Bezpieczeństwa (FSCA)*	
2	1. Opis problemu z produktem*
.	Zgodnie z testami przeprowadzonymi przez importera stwierdzono zanieczyszczenie bakteryjne wyżej wymienionego (deklarowanego jako sterylne) wyrobu medycznego.
2	2. Zagrożenie powodujące podjęcie działań FSCA*
.	Po przeprowadzeniu dochodzenia i potwierdzeniu faktu, wielu producentów uzyskało certyfikaty CE dla niesterylnych opatrunków Zatyczka Piersiowa i utrzymało ciągłość dostaw na rynku EU. Produkty sterylne i niesterylne mają zasadniczo to samo przeznaczenie. W związku z tym dla użytkowników, którzy zakupili i stosowali tę partię produktów, ryzyko jest niskie. Jednak dla naszej firmy stanowi to ryzyko średnie.
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
.	Przeprowadzono dochodzenia dotyczące procesu produkcji, materiałów opakowaniowych, kontroli gotowego produktu i innych procedur i nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości. Trwa ponowna kontrola zatrzymanych próbek. Trwa również dochodzenie dotyczące procesu sterylizacji zlecanego podmiotom zewnętrznym.
2	4. Przewidywane ryzyko dla pacjentów/użytkowników
.	Zob. 2.2.
2	5. Dodatkowe informacje pomagające scharakteryzować problem
.	Całkowita produkcja produktu o NUMERZE PARTII 20250923 obejmuje 5000 sztuk, z których wszystkie zostały sprzedane temu importerowi. Przed sterylizacją przeprowadzono badanie obciążenia mikrobiologicznego produktu, a początkowe zanieczyszczenie mikrobiologiczne spełniało wymagania wewnętrznej normy kontroli. Przed dopuszczeniem do obrotu przeprowadzono pełną kontrolę działania zgodnie z wymaganiami technicznymi i procedurami

	kontroli gotowego produktu. Wskaźniki wydajności, sterylność i inne elementy spełniają określone wymagania. Od momentu uzyskania certyfikatu MDR i wprowadzenia na rynek (Polska) w sierpniu 2024 r. nie otrzymano żadnych innych skarg ani zgłoszeń dotyczących zdarzeń niepożądanych dotyczących tego produktu, poza bieżącą skargą.
2	6. Tło Problemu
.	Nawiązano kontakt z klientem. Klientowi powierzono wszczęcie procedury wycofania sprzedanych produktów, a produkty niesprzedane zostały wycofane z obrotu.
2	7. Inne informacje istotne dla FSCA
.	W tym polu można umieścić 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, które należy podjąć przez użytkownika* ☐ Zidentyfikuj urządzenie ☒ Urządzenie kwarantanny ☒ Zwróć urządzenie ☒ Zniszcz urządzenie ☐ Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu ☐ Postępuj zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem ☐ Zwróć uwagę na zmianę/uzupełnienie Instrukcji Obsługi (IFU) ☐ Inne ☐ Brak Podaj dalsze szczegóły dotyczące określonych działań.	
3.	2. W jakim terminie należy zakończyć działanie?	Jak najszybciej.
3.	3. Szczególne uwagi dotyczące: Wybierz pozycję Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd ich wcześniejszych wyników? Wybierz pozycję Podaj więcej szczegółów na temat obserwacji pacjentów, jeśli jest to wymagane, lub uzasadnienie, dlaczego nie jest to konieczne	
3.	4. Czy Wymagana jest Odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, w załączonym formularzu należy podać termin zwrotu)	Nie
3.	Działania podjęte przez producenta ☐ Wycofanie produktu ☒ Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana instrukcji obsługi lub etykietowania ☒ Inne ☐ Brak Kwarantanna, Zwrot	
3	5. W jakim terminie należy zakończyć działanie?	2 miesiące

3.	6. Czy FSN musi zostać przekazane pacjentowi/użytkownikowi niebędącemu specjalistą?	Nie
3	7. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika niebędącego specjalistą w formie listu/arkusza informacyjnego dla pacjenta/użytkownika niebędącego specjalistą?	
	Wybierz pozycję	Wybierz pozycję.

4. Informacje Ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Nowy
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	Podaj numer referencyjny i datę poprzedniego FSN, jeśli dotyczy
4.	3. W przypadku zaktualizowanego FSN, kluczowe nowe informacje są następujące: Podsumuj wszelkie kluczowe różnice w urządzeniach, których dotyczy problem, i/lub działania, które należy podjąć.	
4.	4. Czy w kolejnym FSN spodziewane są dalsze porady lub informacje? *	Skontaktowano się z importerem. Klientowi powierzono wszczęcie procedury wycofania sprzedanych produktów, a produkty niesprzedane zostały wycofane z obrotu.
4	5. Jeśli spodziewany jest kolejny FSN, czego mają dotyczyć dalsze porady: Wstępna ocena wskazuje, że produkt mógł ulec uszkodzeniu podczas transportu.	
4.	6. Przewidywany termin wydania kolejnego komunikatu FSN	W celu przekazania aktualnych wskazówek.
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego komunikatu FSN)	
	a. Nazwa Firmy	EMSRUN GROUP
	b. Adres	Pokój 101, 201, 301, nr 9 budynek, Huaqing Creative Park, obszar Huishan, Wuxi, 214000 Jiangsu, Chiny
	c. Adres strony internetowej	/
4.	8. Właściwy organ regulacyjny w Państwa kraju został poinformowany o niniejszym komunikacie skierowanym do klientów. * TAK.	
4.	9. Lista załączników/dodatków:	W przypadku dużej liczby załączników prosimy rozważyć podanie linku internetowego.
4.	10. Imię i nazwisko/Podpis	Li Weifeng/PRRC
		

Przekazanie niniejszej Notatki Bezpieczeństwa	
	Niniejsze zawiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny być o nim poinformowane, oraz każdej organizacji, do której trafiły potencjalnie wadliwe urządzenia. (W stosownych przypadkach) Proszę przekazać niniejsze zawiadomienie innym organizacjom, na które ma wpływ to działanie. (W stosownych przypadkach) Proszę zachować świadomość niniejszego zawiadomienia i wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. Proszę zgłaszać wszystkie zdarzenia związane z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi

	lub lokalnemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach również krajowemu właściwemu organowi, ponieważ zapewnia to ważną informację zwrotną..*
--	---

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

Subject: Field Safety Notice – Chest Seal 4 Vented Channels (FSN 20260401)

Regarding: Recall due to potential deviation in product sterility

Dear Customer,

Paramedyk sp. z.o.o., based in Marki, Poland, hereby informs you of a safety-related measure concerning the medical device listed below, which was supplied to you by our company. This communication is issued as part of a Field Safety Corrective Action (FSCA) initiated by the manufacturer.

Affected product

Product name: Chest Seal 4 Vented Channels

Model: PZXF0081

UDI: (01)06975675782367

LOT number: 20250923

Classification: Class I sterile

Manufacturer: EMSRUN GROUP, Wuxi, China

FSN reference: 20260401

Background

Paramedyk recently commissioned an external laboratory test on items from the above-mentioned batch. The test results indicated that the products **did not meet the required sterility level**.

The manufacturer, EMSRUN GROUP, has conducted its own internal testing, which **did not identify any deviation** from the required specifications. The discrepancy between the external and internal test results is currently under investigation.

Manufacturer's decision

Although the root cause has not yet been established, the manufacturer has decided — as a precautionary measure and to eliminate any potential risk to users — to initiate a **recall** of the affected batch.

Actions required from you

We kindly but urgently request that you:

Immediately discontinue use of the affected products for any application requiring sterility.

Return any remaining stock of the affected LOT number to Paramedyk. Paramedyk shall place all products of this lot under secure quarantine and await further instructions from EMSRUN GROUP.

Fill out and return the Customer Response Form (attached).

Upon receipt of the returned products, we will proceed with further handling in accordance with the manufacturer's instructions.

Next steps

We will inform you of the outcome of the ongoing investigation as soon as it is completed, including any additional measures if required.

We apologise for any inconvenience this situation may cause and thank you for your cooperation in safeguarding user safety.

Kind regards,

EMSRUN GROUP

PRRC: Li Weifeng



Temat: Field Safety Notice – Chest Seal 4 Vented Channels (FSN 20260401)

Dotyczy: Wycofanie produktu z powodu potencjalnego naruszenia sterylności

Szanowni Państwo,

Paramedyk sp. z o.o. z siedzibą w Markach informuje o działaniu związanym z bezpieczeństwem dotyczącym niżej wymienionego wyrobu medycznego, który został Państwu dostarczony. Niniejsza informacja jest przekazywana w ramach Field Safety Corrective Action (FSCA) zainicjowanego przez producenta.

Produkt objęty działaniem

Nazwa produktu: Opatrunek wentylowy na rany klatki piersiowej

Model: PZXF0081

UDI: (01)06975675782367

Numer partii (LOT): 20250923

Klasyfikacja: Klasa I sterylny

Producent: EMSRUN GROUP, Wuxi, Chiny

Numer referencyjny FSN: 20260401

Tło sprawy

Paramedyk zlecił ostatnio zewnętrzne badanie laboratoryjne próbek z powyższej partii. Wyniki wskazały, że produkt **nie spełnia wymaganego poziomu sterylności**.

Producent, Emsrun Group, przeprowadził równolegle własne testy wewnętrzne, które **nie wykazały żadnych odchyłań** od wymaganych specyfikacji. Przyczyna rozbieżności między wynikami badań zewnętrznych i wewnętrznych jest obecnie analizowana.

Decyzja producenta

Pomimo braku ustalonej przyczyny producent podjął decyzję — w ramach ostrożności i w celu wyeliminowania potencjalnego ryzyka dla użytkowników — o przeprowadzeniu **wycofania (recall)** wskazanej partii.

Działania wymagane od Państwa

Uprzejmie, lecz stanowczo prosimy o:

Natychmiastowe zaprzestanie używania produktu we wszystkich zastosowaniach wymagających sterylności.

Zwrot wszelkich posiadanych sztuk z danej partii do Paramedyk sp. z o.o.
Firma Paramedyk powinna poddać wszystkie produkty z tej partii bezpiecznej kwarantannie i oczekiwać dalszych rozwiązań firmy EMSRUN GROUP.

Wypełnij i odeślij Formularz odpowiedzi klienta (w załączeniu).

Po otrzymaniu zwróconych produktów przeprowadzimy dalsze działania zgodnie z instrukcjami producenta.

Dalsze kroki

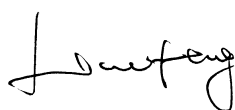
Po zakończeniu trwającego postępowania wyjaśniającego poinformujemy Państwa o jego wynikach oraz ewentualnych dodatkowych działaniach.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za współpracę w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa użytkowników.

Z poważaniem,

EMSRUN GROUP

PRRC: Li Weifeng



 Rhino Rescue	Nr referencyjny	NC/QR-9.0-15-05	Nr wersji	A/0
	Data wejścia w życie	24.10.2022	Nr strony	łącznie 2 strony

Formularz odpowiedzi klienta na Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa w terenie

Nr:

1. Informacje dotyczące Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w terenie (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	20260401
Data FSN*	2026.04.20
Nazwa produktu/wyrobu*	Opatrunek wentylowy na rany klatki piersiowej
Kod produktu	4 kanały wentylowane
Numer partii	20250923

2. Dane klienta	
Numer konta	3359
Nazwa placówki opieki zdrowotnej*	Paramedyk sp. z o.o.
Adres placówki*	ul. Słoneczna 2 H 05-270 Marki, Poland
Dział/Jednostka	Chief Operating Office
Adres dostawy, jeśli jest inny niż powyższy	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	Jacek Deneka
Stanowisko lub funkcja	CEO
Numer telefonu*	+48 22 679 70 16
Adres e-mail*	jacek@paramedyk.pl

3. Działania podjęte przez klienta w imieniu placówki opieki zdrowotnej				
☐	Potwierdzam otrzymanie Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w terenie oraz to, że przeczytałem(-am) i zrozumiałem(-am) jego treść.			
☐	Wykonałem(-am) wszystkie działania wymagane przez FSN.			
☐	Informacje oraz wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i zostały wykonane.			
☐	Zwróciłem(-am) wyroby objęte działaniem – proszę podać liczbę zwróconych wyrobów oraz datę zakończenia.	Ilość:	Numer partii:	Data zwrotu:
		Ilość:	Numer partii:	Data zwrotu:
		Uwagi:		
☐	Poddałem(-am) wyroby objęte działaniem kwarantannie – proszę podać liczbę wyrobów objętych kwarantanną oraz datę zakończenia.	Ilość:	Numer partii:	Data objęcia kwarantanną:
		Ilość:	Numer partii:	Data objęcia kwarantanną:

 Rhino Rescue	Nr referencyjny	NC/QR-9.0-15-05	Nr wersji	A/0
	Data wejścia w życie	24.10.2022	Nr strony	łącznie 2 strony

		Uwagi:	
☐	Zniszczyłem(-am) wyroby objęte działaniem – proszę podać liczbę zniszczonych wyrobów oraz datę zakończenia.	Ilość:	Numer partii:
		Ilość	Numer partii:
		Uwagi:	
☐	Brak wyrobów objętych działaniem dostępnych do zwrotu/zniszczenia		
☐	Inne działanie (proszę określić):		
☐	Nie posiadam żadnych wyrobów objętych działaniem.		
☐	Mam pytanie – proszę o kontakt. (np. potrzeba wymiany produktu).		
Imię i nazwisko (drukowanymi literami)*			
Podpis*			
Data*			

4. Prosimy o odesłanie potwierdzenia do nadawcy	
E-mail	Kevin@emsrun.com
Infolinia dla klientów	+86 15261575070
Adres pocztowy	Pokój 2002–2004, Suning Plaza Office Building Nr 109, Renmin Middle Road, dzielnica Liangxi, Miasto Wuxi, prowincja Jiangsu, 214000, ChRL Chiny
Portal internetowy	www.emsrun.com
Faks	+86 510 82419938
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	11 czerwca 2026 r.

Pola obowiązkowe oznaczono symbolem *

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania opisane w FSN oraz potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji stanowi dowód niezbędny do monitorowania postępu działań korygujących.