Pilne powiadomienie o bezpieczeństwie

Data: 2026-09-29
Produkt: BAL Flush Syringe SS, 10.0 ml
Numery artykułów: BAL 464013 / BAL 464013A
Wytwórca: Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.
SRN: CN-MF-000042578

Szanowni Państwo,
niniejsze powiadomienie zmienia kwarantannę zapobiegawczą w ramach FSCA TH-FSCA-2026001. Do dystrybucji i stosowania można zwolnić, po weryfikacji daty produkcji, wyłącznie serie wytworzone po 2026-08-18, tj. od 2026-08-19 włącznie. Serie wytworzone w dniu 2026-08-18 lub wcześniej muszą pozostać w kwarantannie i nie wolno ich stosować ani dystrybuować.

Identyfikacja produktu

Rodzaj wyrobu	Wstępnie napełniona strzykawka do przepłukiwania
Nazwa handlowa	BAL Flush Syringe SS, 10.0 ml
UDI-DI	BAL 464013: 06975252958925
Przewidziane zastosowanie	Przepłukiwanie założonych wyrobów zapewniających dostęp naczyniowy
Numery artykułów	BAL 464013 / BAL 464013A
Zakres serii	Wytworzone od 2026-08-19 włącznie: mogą zostać zwolnione po weryfikacji. Wytworzone w dniu 2026-08-18 lub wcześniej bądź o niezweryfikowanej dacie: utrzymać kwarantannę.

Przyczyna aktualizacji

W następstwie zaktualizowanej oceny i konsultacji z BfArM zmienia się zakres środka ostrożności. Środek ten dotyczy dochodzenia w sprawie zgłoszonych zakażeń Ralstonia mannitolilytica i związanego z nimi ryzyka poważnego zakażenia. FSCA pozostaje otwarte dla serii, które nadal podlegają kwarantannie.

Działania dla dystrybutorów i placówek ochrony zdrowia

1. Należy sprawdzić wszystkie zapasy. Każdą serię i jej datę produkcji należy zweryfikować na podstawie oznakowania oraz możliwej do prześledzenia dokumentacji produkcyjnej lub dystrybucyjnej. Sama data dostawy nie jest wystarczająca.
2. Należy zwolnić wyłącznie serie wytworzone od 2026-08-19 włącznie, których termin ważności nie upłynął i które również pod innymi względami nadają się do stosowania. Nadal należy przestrzegać instrukcji używania.
3. Należy pozostawić w kwarantannie wszystkie serie wytworzone w dniu 2026-08-18 lub wcześniej. Nie wolno ich stosować ani dystrybuować. Jeżeli nie można zweryfikować daty produkcji, należy pozostawić serię w kwarantannie i skontaktować się ze swoim dystrybutorem lub wytwórcą.
4. Należy zaktualizować dokumentację magazynową, poinformować odpowiednich pracowników i przekazać niniejsze powiadomienie wszystkim klientom, którzy otrzymali produkt.
5. Należy wypełnić i zwrócić formularz odpowiedzi w ciągu 14 dni od otrzymania, także jeśli nie posiada się zapasów objętych działaniem. Zalecenia dotyczące zapasów należy wykonać niezwłocznie po otrzymaniu powiadomienia.

Wytwórca będzie zbierać potwierdzenia, monitorować realizację działań i informacje po wprowadzeniu do obrotu oraz w razie potrzeby wydawać dalsze instrukcje. Wszelkie mające zastosowanie ograniczenia krajowe pozostają w mocy.

Kontakt i dalsze informacje

LU YANGGE 数字签名者：LU YANGGE 日期：2026.09.29 18:08:45 +08'00'

Kontakt: LU YANGGE, kierownik ds. regulacyjnych i PRRC
E-mail: luyangge@jxtianhe.com | Telefon: +86 18757359625
Adres: Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhu District, 314008 Jiaxing, China.

Prosimy niezwłocznie zgłaszać reklamacje, podejrzenia zakażeń lub inne informacje dotyczące bezpieczeństwa wytwórcy lub dystrybutorowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi.
Niniejsze powiadomienie aktualizuje pierwotne FSN TH-FSN-20260001 wydane w dniu 2026-07-03. Na tym etapie nie wymaga się zwrotu ani zniszczenia produktów.

Formularz odpowiedzi klienta

FSN-20260001 Rev.1 | FSCA TH-FSCA-2026001
BAL Flush Syringe SS, 10.0 ml | BAL 464013 / BAL 464013A

Wypełniony i podpisany formularz należy zwrócić swojemu dystrybutorowi w ciągu 14 dni od otrzymania, nawet jeśli nie posiadają już Państwo zapasów podlegających kwarantannie.

Dane klienta

Placówka / firma: _____
Konto klienta / osoba kontaktowa: _____
E-mail / telefon: _____

Potwierdzenie

[ ] Otrzymaliśmy niniejsze powiadomienie i poinformowaliśmy wszystkich odpowiednich pracowników oraz klientów, którym dalej dostarczyliśmy produkt.
[ ] Sprawdziliśmy nasze zapasy i zastosowaliśmy kryteria daty produkcji określone w niniejszym powiadomieniu.
[ ] Serie wytworzone w dniu 2026-08-18 lub wcześniej oraz serie o niezweryfikowanych datach produkcji są objęte kwarantanną i nie są stosowane ani dystrybuowane.

Ewidencja zapasów

Poniżej należy odnotować każdą serię i jej zweryfikowaną datę produkcji. W odpowiednich przypadkach należy wpisać zero i w razie potrzeby dołączyć dodatkowe arkusze.
[ ] Nie posiadamy zapasów produktów objętych niniejszym powiadomieniem.

Seria / data produkcji	Ilość zwolniona Od 2026-08-19 włącznie	Ilość w kwarantannie 2026-08-18 lub wcześniej bądź data niezweryfikowana

Dalsze postępowanie

Zapasy objęte kwarantanną należy przechowywać oddzielnie do czasu otrzymania dalszych pisemnych instrukcji. Zgodnie z niniejszym powiadomieniem można zwolnić wyłącznie zweryfikowane serie wytworzone od 2026-08-19 włącznie.

Oświadczenie

Powyższe informacje są zgodne z naszą dostępną dokumentacją.
Imię i nazwisko / stanowisko: _____
Data / podpis: _____

TianHe Pharmaceutical

Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.
嘉兴市天和制**药**有限公司

FSN Ref: TH-FSN-20260001 FSCA Ref: TH-FSCA-20260001

Pilna Pilne Powiadomienie o Bezpieczeństwie (Field Safety Notice - FSN)
Data: 01-07-2026
Produkt: Strzykawka do przepłukiwania BAL Flush SS, 10 ml

Do wiadomości: Określić z nazwiska lub funkcji osobę, która musi zostać powiadomiona o zagrożeniu i/lub podjąć działania. Jeśli odbiorców jest wielu, należy dołączyć pełną listę.

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela (imię i nazwisko, e-mail, telefon, adres itp.)
(UWAGA: Może to być dystrybutor lub lokalny oddział wytwórcy. Do dodania na odpowiednim etapie w różnych językach lokalnych).

TianHe Pharmaceutical

Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.
嘉兴市天和制药有限公司

FSN Ref: TH-FSN-20260001 FSCA Ref: TH-FSCA-20260001

Pilne Powiadomienie o Bezpieczeństwie (FSN)

Produkt: Strzykawka do przepłukiwania BAL Flush SS, 10.0 ml
SRN wytwórcy: CN-MF-000042578
Nazwa wytwórcy: Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.
Adres wytwórcy: Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone, Fengqiao Town, Nanhu District, 314008 JIAXING, Chiny.
UDI-DI produktu: 06975252958925

Szanowni Państwo,

Kluczowe wartości naszej firmy od zawsze opierają się na najwyższej jakości, wyjątkowej niezawodności i niezłomnym zaangażowaniu w bezpieczeństwo pacjentów. Aby konsekwentnie realizować tę obietnicę i zachowywać najwyższe standardy profilaktycznej ochrony zdrowia, piszemy dziś do Państwa, aby poinformować o proaktywnym i całkowicie dobrowolnym środku polegającym na wdrożeniu tymczasowej kwarantanny i zawieszenia stosowania naszej strzykawki do przepłukiwania BAL Flush (REF: BAL 464013).

Informacje o wyrobach, których dotyczy problem

Typ wyrobu/wyrobów	Napełniona strzykawka do przepłukiwania (Dostarczana jako sterylna)
Nazwa handlowa (nazwy handlowe)	BAL Flush Syringe SS, 10 ml
Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-DI)	06975252958925
Główne przeznaczenie kliniczne wyrobu	Do przepłukiwania stałych systemów dostępu naczyniowego.
Model / Katalog / Numer referencyjny	BAL 464013
Wersja oprogramowania	N/D
Numery seryjne lub numery serii (lot), których dotyczy problem	Wszystkie serie, BAL 464013, UDI-DI: 06975252958925
Wyroby powiązane	N/D

TianHe Pharmaceutical

Jiaxing Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd.
嘉兴市天和制药有限公司

FSN Ref: TH-FSN-20260001 FSCA Ref: TH-FSCA-20260001

Przyczyna zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA)

Opis problemu związanego z produktem: To zapobiegawcze zewnętrzne działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA) ma na celu przeciwdziałanie ryzyku dla zdrowia publicznego związanemu z zakażeniami szpitalnymi bakterią Ralstonia mannitolilytica w Niemczech, zgłoszonymi przez urząd BfArM. Ten dobrowolny i zapobiegawczy środek (FSCA) zostaje uruchomiony w celu przeciwdziałania zagrożeniom zdrowia publicznego. Działanie to stanowi tymczasowy, czysto zapobiegawczy mechanizm kontrolny. Do chwili obecnej w samym produkcie nie wykryto żadnego zanieczyszczenia patogenami. Ważne jest, aby Państwo wiedzieli: mimo że rutynowe zwalnianie produktu do obrotu oraz szeroko zakrojone dodatkowe testy nie wykazują żadnych dowodów na zanieczyszczenie, podejmujemy ten krok dobrowolnie, ponieważ bezpieczeństwo pacjentów i produktów jest naszym najwyższym priorytetem.

Zagrożenie będące przyczyną FSCA: Teoretyczne ryzyko podlegające ocenie w ramach trwającego wspólnego dochodzenia dotyczącego lokalnych klinicznych czynników środowiskowych. Zgodnie z zasadą ostrożności i traktując priorytetowo bezpieczeństwo pacjentów, ta tymczasowa kwarantanna jest wdrażana w celu całkowitego zapobieżenia jakiejkolwiek hipotetycznej ekspozycji, dopóki ryzyko nieodłącznie związane z tym produktem nie zostanie ostatecznie wykluczone.

Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu: Nieznane (Obecnie w trakcie wspólnego dochodzenia)

Przewidywalne ryzyko dla pacjentów/użytkowników: Na podstawie obecnie dostępnych dowodów nie potwierdzono żadnej wady produktu. Niemniej jednak, potencjalnego ryzyka nie można obecnie wykluczyć, dopóki dochodzenie nie zostanie zakończone.

Dodatkowe informacje charakteryzujące problem: Z zachowaniem najwyższej ostrożności i stawiając bezpieczeństwo pacjentów na pierwszym miejscu, wytwórca inicjuje tymczasową kwarantannę w skali europejskiej obejmującą WSZYSTKIE nieprzeterminowane serie produktu, które znajdują się obecnie na rynku, do czasu ostatecznego ustalenia pierwotnej przyczyny ogniska zakażeń szpitalnych.

Kontekst problemu: Z zachowaniem najwyższej ostrożności i w zgodzie z naszym niezłomnym zaangażowaniem w bezpieczeństwo pacjentów, wytwórca zainicjował dobrowolne wstrzymanie dystrybucji tych określonych produktów, aby ułatwić przeprowadzenie szczegółowej oceny technicznej dotyczącej lokalnych opinii klinicznych. Nasze rygorystyczne retrospektywne przeglądy parametrów produkcyjnych i protokołów zwolnień serii potwierdziły absolutną zgodność przy zerowych odchyleniach. Ponadto niedawne niezależne testy laboratoryjne przeprowadzone przez stronę trzecią na 18 seriach przyniosły w pełni zgodne wyniki, potwierdzając brak jakichkolwiek wad produktu. W kontekście trwającego dochodzenia epidemiologicznego potencjalna korelacja pozostaje ściśle ograniczona do określonej grupy serii historycznych.

Charakter działań mających na celu złagodzenie ryzyka

Działania, które mają zostać podjęte przez użytkownika:
[X] Zidentyfikować wyrób
[X] Poddać wyrób kwarantannie
[ ] Zwrócić wyrób
[ ] Zniszczyć wyrób
[ ] Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu
[ ] Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem
[ ] Odnotować zmianę/uzupełnienie instrukcji używania (IFU)
[ ] Inne
[ ] Brak

Instrukcje: Należy natychmiast zweryfikować stan magazynowy i zidentyfikować wszystkie produkty z serii, których dotyczy problem. Należy fizycznie odizolować i umieścić te serie w kwarantannie w bezpiecznym miejscu oraz tymczasowo zawiesić ich używanie.
W jakim terminie należy ukończyć działania? Natychmiast po otrzymaniu niniejszego powiadomienia.
Czy wymagana jest odpowiedź klienta?: Tak.

Działania podjęte przez wytwórcę:
[ ] Wycofanie produktu z rynku (Recall)
[ ] Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu
[ ] Aktualizacja oprogramowania
[ ] Zmiana instrukcji używania (IFU) lub oznakowania
[X] Inne
[ ] Brak

Opis: Wytwórca aktywnie współpracuje z właściwym organem w celu zbadania pierwotnej przyczyny incydentu epidemiologicznego.
W jakim terminie działania zostaną ukończone? W toku.
Czy FSN musi zostać przekazane pacjentowi / użytkownikowi laikowi? Nie.

Informacje ogólne

Typ FSN: Nowe
Numer referencyjny i data poprzedniego FSN (jeśli dotyczy): N/D
Ważne nowe informacje w zaktualizowanym FSN: N/D
Czy w kolejnym uzupełniającym FSN przewiduje się dalsze porady lub informacje?: Obecnie nieplanowane.
Imię i nazwisko / Podpis: LU YANGGE LU YANGGE 数字签名者：LU YANGGE 日期：2026.07.07 15:39:48 +08'00'

Przekazywanie niniejszego Powiadomienia o Bezpieczeństwie (FSN): Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać o tym poinformowane, lub dowolnej organizacji, do której potencjalnie przekazano wyroby, których dotyczy

problem (jeśli dotyczy). Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. Prosimy o zachowanie świadomości dotyczącej niniejszego powiadomienia i działań z niego wynikających przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działania korygującego. Wszelkie incydenty związane z wyrobami należy zgłaszać wytwórcy, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w razie potrzeby właściwemu organowi krajowemu, ponieważ stanowi to ważne informacje zwrotne.

Formularz Odpowiedzi Klienta

Pilne Powiadomienie o Bezpieczeństwie (FSN)
Produkt: Strzykawka do przepłukiwania BAL Flush SS, 10.0 ml (REF: BAL 464013, UDI-DI: 06975252958925)
Działanie: Dobrowolna zapobiegawcza kwarantanna i zawieszenie stosowania
Numer sprawy: 23545/26

Ważna uwaga: Niniejszy formularz musi zostać wypełniony, podpisany i zwrócony do Państwa partnera dystrybucyjnego w ciągu 14 dni od jego otrzymania, nawet jeśli obecnie nie posiadają Państwo zapasów serii, których dotyczy problem.

[Część 1: Dane Klienta]

Nazwa klienta / instytucji: _____
ID Klienta / Numer konta: _____
Oddział / Osoba kontaktowa: _____
Adres e-mail: _____
Numer telefonu: _____

[Część 2: Potwierdzenie i zgodność z zaleceniami]

[ ] Potwierdzam wewnętrzne przekazanie niniejszego pilnego powiadomienia o bezpieczeństwie całemu odpowiedniemu personelowi w naszej instytucji, który jest odpowiedzialny za ten produkt lub go używa.

[ ] Potwierdzam że jeśli produkty, których dotyczy problem, zostały przekazane klientom zewnętrznym, niniejsze powiadomienie zostało im niezwłocznie przesłane, a ich odpowiedzi zostaną udokumentowane i zgłoszone do naszego partnera dystrybucyjnego.

[Część 3: Stan zapasów magazynowych i ilość]

Proszę wybrać JEDNĄ z poniższych opcji:
[ ] Opcja 1: BRAK ZAPASÓW W MAGAZYNIE. Dokładnie sprawdziliśmy nasz stan magazynowy. Żadne zapasy pozostałe, których dotyczy problem, nie znajdują się obecnie w obiegu ani nie są przechowywane w naszej placówce.

[ ] Opcja 2: ZNALEZIONO ZAPASY MAGAZYNOWE. Pomyślnie zidentyfikowaliśmy, fizycznie odizolowaliśmy w kwarantannie i zawiesiliśmy stosowanie następujących ilości serii, których dotyczy problem.

Numer serii (lot), której dotyczy problem	Ilość objęta kwarantanną (sztuki)

[Część 4: Rekompensata / Rozliczenie]

Proszę wybrać preferowaną metodę rekompensaty za wyżej wymienione produkty objęte kwarantanną (dotyczy tylko sytuacji, gdy wybrano Opcję 2):
[ ] Opcja A: Fizyczna wymiana Wnosimy o bezpłatną wymianę na równoważne nowe produkty dostarczone w pełnych opakowaniach zbiorczych. (Uwaga: Ze względu na standardowe przepisy dotyczące pakowania, wszelkie częściowe lub otwarte kartony zostaną automatycznie zrekompensowane w formie noty kredytowej).

[ ] Opcja B: Nota kredytowa Wnosimy o wystawienie pełnej finansowej noty kredytowej za łączną liczbę zweryfikowanych sztuk objętych kwarantanną.

[Część 5: Prawnie wiążący podpis]

Podpisując poniżej, oficjalnie oświadczam, że informacje podane w niniejszym formularzu są prawdziwe, dokładne i kompletne zgodnie z aktualną dokumentacją naszej placówki.

Data i miejsce: _____

Upoważnione imię, nazwisko & stanowisko:
_____

Prawnie wiążący podpis: _____

Oficjalna pieczęć firmy / stempel: [Umieść pieczęć tutaj]