


<b>NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE</b>					
<b>Zakres obowiązywania</b>					
SMT <input checked="" type="checkbox"/>	SMN <input checked="" type="checkbox"/>	FCP <input checked="" type="checkbox"/>	WM <input checked="" type="checkbox"/>	BPS <input checked="" type="checkbox"/>	

ID dokumentu: FSN\_2026-01  
Ref. FSCA: TBD

## Pilna notatka dotycząca bezpieczeństwa w terenie

Data: 31/05/2026  
FAO: [Nazwa klienta / dystrybutora]

Szanowni Klienci,

**PROSIMY O ROZPROWADZENIE NINIEJSZEJ INFORMACJI DO WSZYSTKICH CZŁONKÓW PERSONELU  
W PAŃSTWA PLACÓWCE, KTÓRZY SĄ ODPOWIEDZIALNI ZA MONITOROWANIE I/LUB UTRZYMANIE  
STANÓW TEGO PRODUKTU**


Celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że firma WaisMed, producent prawny produktu **NIO-P**, rozpoczyna dobrowolne działanie korygujące dotyczące wspomnianego wcześniej produktu o numerze SERII 2620195. Nasza dokumentacja wskazuje, że Państwo otrzymali co najmniej jeden wyrób, którego dotyczy niniejsze działanie korygujące.


Firma WaisMed rozpoczyna wspomniane dobrowolne działanie korygujące jako środek zapobiegawczy, aby poinformować klientów o błędzie oznakowania, który został opisany w niniejszym piśmie.

Odnośne władze (regulacyjne) w Państwa kraju zostały poinformowane o niniejszej komunikacji skierowanej do klientów.

<b>Informacje o wyrobie</b>	
<b>Nazwa wyrobu:</b>	Wyrób NIO do dostępu doszpikowego u pacjentów pediatrycznych
<b>Nr id. wyrobu:</b>	NIO Pediatric
<b>Opis wyrobu:</b>	Wyroby NIO to automatyczne, sprężynowe urządzenia przeznaczone do uzyskiwania dostępu doszpikowego, dostarczane sterylne i do jednorazowego użytku. Opisywany wyrób jest wskazany do uzyskiwania dostępu doszpikowego w proksymalnym odcinku kości piszczelowej u pacjentów pediatrycznych wieku od 3 do 12 lat, w sytuacjach nagłych.

<b>NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE</b>					<b>SAFEGUARD</b> MEDICAL™
<b>Zakres obowiązywania</b>					
SMT <input checked="" type="checkbox"/>	SMN <input checked="" type="checkbox"/>	FCP <input checked="" type="checkbox"/>	WM <input checked="" type="checkbox"/>	BPS <input checked="" type="checkbox"/>	

	
<b>UDI:</b>	0 7290008325 04 2
<b>Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobów:</b>	Wyroby NIO są przeznaczone do uzyskiwania dostępu doszpikowego, co stanowi alternatywę dla dostępu dożylnego w nagłych wypadkach.
<b>Zakres numerów seryjnych lub SERII, których dotyczy niniejsze pismo:</b>	2620195
<b>Rodzaj powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w terenie:</b>	Nowy
<b>Dalsze wskazówki lub informacje oczekiwane już w kolejnym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa w terenie?</b>	Nie
<b>Przyczyna działania korygującego</b>	
<b>Opis problemu</b>	Nieprawidłowa data ważności widoczna na opakowaniu Tyvek. Wyrób ma 5-letni okres trwałości i powinien zostać oznakowany datą ważności 01-2031. Zamiast tego w oznakowaniu znajduje się data 01-3031.
<b>Zagrożenia</b>	Nie występuje żadne bezpośrednie ryzyko dla pacjenta ani użytkownika końcowego, o ile wyrób zostanie użyty przed upływem zatwierdzonego okresu ważności. Potencjalne ryzyko istnieje tylko wtedy, gdy niepoprawna data ważności spowoduje użycie wyrobu po upływie jego rzeczywistej daty ważności, co może wpłynąć na działanie produktu i/lub stan jego

<b>NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE</b>					
<b>Zakres obowiązywania</b>					
SMT <input checked="" type="checkbox"/>	SMN <input checked="" type="checkbox"/>	FCP <input checked="" type="checkbox"/>	WM <input checked="" type="checkbox"/>	BPS <input checked="" type="checkbox"/>	


	<p>opakowania (na przykład utrata sterylności, co może prowadzić do zakażenia; lub utrata siły penetracji). Postępowanie zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszej notatce bezpieczeństwa eliminuje to ryzyko, dając w rezultacie brak oczekiwanego ryzyka rezydualnego dla pacjenta lub użytkownika końcowego.</p> <p>.</p>
<b>Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b>	<p>Prawdopodobieństwo tego, że wyrób zostanie użyty po upływie daty ważności jest niewielkie.</p> <p>Rzeczywista data ważności tego produktu to rok 2031 (5 lat od daty produkcji) i oczekuje się, że wszystkie urządzenia będące u klientów zostaną zużyte przed tą datą ważności. Z tego względu potencjalne ryzyko może wystąpić tylko wówczas, gdy wyrób zostanie zachowany i użyty po upływie zatwierdzonego okresu ważności na skutek polegania na niepoprawnej dacie ważności wskazanej w oznakowaniu.</p> <p>.</p>
<b>Przewidywane ryzyko dla pacjenta/ użytkownika</b>	<p>Przewidywane ryzyko opiera się na ocenie ryzyka dla sytuacji, w której wyrób jest używany po upływie rzeczywistej daty ważności, co może wpłynąć na integralność wyrobu i/lub opakowania, potencjalnie prowadząc do utraty sterylności, zmniejszonej skuteczności oraz zwiększonego ryzyka urazu (lub zakażenia) u pacjenta albo użytkownika końcowego.</p> <p>Zgodnie z tym ryzyko ogólne (waga × prawdopodobieństwo) jest traktowane jako średnie. Jeśli jednak wyrób zostanie użyty przed upływem jego okresu ważności, wówczas ryzyko pozostaje w akceptowalnym limicie i nie oczekuje się żadnego ryzyka rezydualnego.</p>
<b>Dalsze informacje ułatwiające scharakteryzowanie problemu</b>	<p>Opisywany problem jest ograniczony do pojedynczej partii produktu. Produkty nie przekroczyły zatwierdzonego okresu ważności i mogą być bezpiecznie używane. Klienci zwykle zużywają posiadane zapasy przed upływem 5-letniego okresu ważności. Z tego powodu ten problem reprezentuje potencjalne ryzyko tylko wtedy, gdy wyroby zostaną zachowane i użyte po upływie rzeczywistej daty ważności.</p>
<b>Tło problemu</b>	<p>Firma WaisMed uzyskała informację o tym problemie po otrzymaniu reklamacji od dystrybutora, który zauważył niezgodność między datą ważności nadrukowaną na torebce Tyvek a datą ważności wydrukowaną na innych etykietach produktu. Potwierdzono, że problem dotyczy wyłącznie wspomnianej partii.</p>
<b>Inne informacje istotne dla FSQA</b>	<p>Opisywany problem dotyczy tylko niepoprawnego roku ważności wydrukowanego na etykiecie torebki Tyvek i nie wpływa na sam wyrób, jego działanie, sterylność, bezpieczeństwo ani jego skuteczność w trakcie zatwierdzonego okresu ważności. Jest to błąd oznakowania dotyczący punktu czasowego bez bezpośredniego wpływu na pacjentów i użytkowników. Jeśli wyrób został już użyty, wówczas nie występują żadne utrzymujące się obawy ani oczekiwane działania niepożądane dla pacjenta ani użytkownika końcowego. Potencjalne ryzyko występuje tylko w przypadku zachowania wyrobu i użycia go po upływie jego rzeczywistej</p>

<b>NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE</b>					<b>SAFEGUARD</b> MEDICAL™
<b>Zakres obowiązywania</b>					
SMT <input checked="" type="checkbox"/>	SMN <input checked="" type="checkbox"/>	FCP <input checked="" type="checkbox"/>	WM <input checked="" type="checkbox"/>	BPS <input checked="" type="checkbox"/>	

	zatwierdzonej daty ważności na skutek polegania na niepoprawnej dacie nadrukowanej na etykiecie Tyvek.
--	--

<b>Działania do podjęcia przez klienta/użytkownika:</b>	
<b>Czy wymagana jest odpowiedź klienta?</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
<b>Podjęmowane działania:</b>	<input type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input type="checkbox"/> Poddanie wyrobu kwarantannie <input checked="" type="checkbox"/> Zwrot wyrobu <input type="checkbox"/> Zniszczenie wyrobu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu <input type="checkbox"/> Postępowanie zgodne z zaleceniami dotyczącymi prowadzenia pacjentów <input type="checkbox"/> Przyjęcie do wiadomości modyfikacji instrukcji obsługi / dodatkowego podkreślenia znaczenia instrukcji obsługi (IFU) <input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak
<b>Do kiedy działanie powinno być zakończone?</b>	W ciągu 30 dni
<b>Szczegóły działania do podjęcia przez klienta/użytkownika:</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Niezwłocznie sprawdzić posiadane zapasy celem ustalenia, czy posiadają Państwo jakiegokolwiek produkty, których dotyczy ten problem.</li> <li>2. W przypadku wydania/dostarczenia jakichkolwiek produktów, których dotyczy ten problem, do innej placówki lub innego klienta, skontaktować się z odpowiednią placówką/odpowiednim klientem celem ustalenia warunków zwrotu produktu.</li> <li>3. Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym dokumencie.</li> <li>4. Wypełnić <b>Załącznik I: Formularz potwierdzenia i przyjęcia</b>, a następnie odesłać go do firmy Waismed LTD na adres e-mail: <a href="mailto:vigilanceil@safeguardmedical.com">vigilanceil@safeguardmedical.com</a> lub do naszego przedstawiciela [DISTRUBUTOR NAME and EMAIL], albo odesłać pocztą na adres Waismed LTD 10 Amal st' Afek park Rosh Ha'Ayin, 4809234, IZRAEL</li> <li>5. Zadbać o widoczność niniejszej notatki do czasu sprawdzenia wszystkich produktów, których dotyczy niniejsza notatka. Podczas przetwarzania zachować kopię niniejszej notatki z produktem oraz zachować kopię we własnej dokumentacji.</li> </ol>


<b>NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE</b>					<b>SAFEGUARD</b> MEDICAL™
<b>Zakres obowiązywania</b>					
SMT <input checked="" type="checkbox"/>	SMN <input checked="" type="checkbox"/>	FCP <input checked="" type="checkbox"/>	WM <input checked="" type="checkbox"/>	BPS <input checked="" type="checkbox"/>	

<p><b>Jak zidentyfikować produkty, których dotyczy niniejszy problem</b></p>	<p>Na podstawie numeru partii na opakowaniu</p> 
<p><b>Dalsze informacje i wsparcie</b></p>	<p>Przepraszamy za kłopoty, które może wywołać opisany problem. W celu uzyskania dalszych informacji lub wsparcia dotyczącego tego problemu prosimy o kontakt z firmą WaisMed pod adresem <a href="mailto:vigilanceil@safeguardmedical.com">vigilanceil@safeguardmedical.com</a> albo kontakt z naszym przedstawicielem [DISTRUBUTOR NAME and EMAIL].</p>
<p><b>Przekazanie notatki bezpieczeństwa:</b></p>	<p>Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim osobom, które muszą zostać o tym poinformowane w Państwa organizacji albo w dowolnej organizacji, do której przedmiotowe wyroby zostały przekazane. (Jeśli dotyczy)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszej notatki do innych organizacji, dla których to działanie jest istotne. (Jeśli dotyczy)</p> <p>Prosimy pamiętać o niniejszej notatce oraz o wynikającym z niej działaniu przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działania korygującego.</p> <p>Prosimy zgłaszać wszelkie incydenty związane z wyrobem producentowi, dystrybutorowi albo przedstawicielowi lokalnemu, a także właściwemu organowi krajowemu (jeśli dotyczy), ponieważ w ten sposób przekazywane są istotne informacje zwrotne.</p>

**Lista załączników:**

**Załącznik I:** Formularz potwierdzenia i przyjęcia

**Załącznik I do FSN 2026-01**

<b>NOTATKA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA W TERENIE</b>					
<b>Zakres obowiązywania</b>					
SMT <input checked="" type="checkbox"/>	SMN <input checked="" type="checkbox"/>	FCP <input checked="" type="checkbox"/>	WM <input checked="" type="checkbox"/>	BPS <input checked="" type="checkbox"/>	

## Formularz potwierdzenia i przyjęcia

Prosimy niezwłocznie odesłać wypełniony formularz na adres:

[WM Email: vigilanceil@safeguardmedical.com](mailto:vigilanceil@safeguardmedical.com)

<+1 713 723 6000> [Waismed LTD 10 amal st' Afek park Rosh Ha'Ayin, 4809234, IZRAEL].

### Prosimy o zaznaczenie odpowiedniego pola:

<input type="checkbox"/> Potwierdzamy przyjęcie niniejszej notatki oraz wykonanie opisanych w niej wymaganych działań. Potwierdzamy, że w naszych zapasach NIE ma produktów, których dotyczy niniejsza notatka.	<input type="checkbox"/> Potwierdzamy przyjęcie niniejszej notatki oraz wykonanie opisanych w niej wymaganych działań. Potwierdzamy, że w naszych zapasach SA produkty, których dotyczy niniejsza notatka. Użytkowanie oraz dalsza dystrybucja przedmiotowych produktów zostały wstrzymane. Wszystkie produkty zostały wstrzymane, a ilość podana poniżej zostanie zwrócona celem wymiany.	<input type="checkbox"/> Potwierdzamy przyjęcie niniejszej notatki oraz wykonanie opisanych w niej wymaganych działań. Potwierdzamy, że w naszych zapasach SA produkty, których dotyczy niniejsza notatka.
--	---	---

<b>Nazwa organizacji:</b>	
<b>Adres organizacji:</b>	
<b>Adres e-mail:</b>	
<b>Numer telefonu:</b>	
<b>Formularz wypełnił/wypełniła (imię i nazwisko drukowanymi literami):</b>	
<b>Podjęte działania</b>	np. produkty zwrócone/zniszczone/poddane korekcie itp.
<b>Podpis:</b>	
<b>Data:</b>	