

Rev. 1: June 2025

FSN Ref : PM6/SS14/FSN

FSCA Ref : PM6/SS14/FSCA

Date: 26/06/2025

## **Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa Pompa do żywienia dojelitowego Easymoov6**

**Do uwagi\*: kierownika ds. biomedycznych, kierownika ds. jakości**

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

Vygon Polska Sp. z o.o., ul. Francuska 39/6, 03-950 Warszawa

Marcin Markiewka – Product Manager

[sekretariat@vygon.com](mailto:sekretariat@vygon.com)

(22) 617 26 97

Może to być dystrybutor lub lokalny oddział producenta. Należy dodać na odpowiednim etapie w różnych językach lokalnych.

**Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa (FSN)  
Pompa do żywienia dojelitowego Easymoov6  
Ryzyko objęte FSN**

	<b>1. Informacje o urządzeniach, których to dotyczy*.</b>																		
1	<b>1. Typ(y) urządzenia(ń)*</b> Pompa do żywienia dojelitowego																		
1	<b>2. Nazwa(y) handlowa(e)</b> Easymoov6																		
1	<b>3. Unikalne identyfikatory urządzenia (UDI-DI)</b> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Reference</th> <th>UDI-ID</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0VEPM6</td> <td>03660812096560</td> </tr> <tr> <td>0VEPM6A06</td> <td>03660812096669</td> </tr> <tr> <td>0VEPM6C02</td> <td>03660812096577</td> </tr> <tr> <td>0VEPM6C06</td> <td>03660812096614</td> </tr> <tr> <td>0VEPM6C10</td> <td>03660812099028</td> </tr> <tr> <td>0VEPM6C11</td> <td>03660812144360</td> </tr> <tr> <td>0VEPM6D02</td> <td>03660812106160</td> </tr> <tr> <td>0VEPM6G02</td> <td>03660812096553</td> </tr> </tbody> </table>	Reference	UDI-ID	0VEPM6	03660812096560	0VEPM6A06	03660812096669	0VEPM6C02	03660812096577	0VEPM6C06	03660812096614	0VEPM6C10	03660812099028	0VEPM6C11	03660812144360	0VEPM6D02	03660812106160	0VEPM6G02	03660812096553
Reference	UDI-ID																		
0VEPM6	03660812096560																		
0VEPM6A06	03660812096669																		
0VEPM6C02	03660812096577																		
0VEPM6C06	03660812096614																		
0VEPM6C10	03660812099028																		
0VEPM6C11	03660812144360																		
0VEPM6D02	03660812106160																		
0VEPM6G02	03660812096553																		
1	<b>4. Podstawowy cel kliniczny urządzenia(ń)*.</b> Żywienie dojelitowe																		
1	<b>5. Numer(y) modelu/katalogu/części urządzenia*.</b> Zobacz odnośnik 1.3																		
1	<b>6. Wersja oprogramowania</b> Wszystkie wersje oprogramowania																		
1	<b>7. Zakres numerów seryjnych lub partii, których dotyczy</b> Wszystkie numery seryjne																		
1	<b>8. Powiązane urządzenia</b> Nie dotyczy																		

**2 Powód podjęcia działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa w terenie (FSCA)\***

2	<b>1. Opis problemu z produktem</b>
	Medwin został poinformowany o zdarzeniu w placówce służby zdrowia. Użytkownik nie umieścił silikonowej rurki wokół wirnika, co spowodowało znaczny przeciek.
2	<b>2. Ryzyka związane z FSCA</b>
	Ryzyko przepełnienia i swobodnego przepływu
2	<b>3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu</b>

Rev. 1: June 2025

FSN Ref : PM6/SS14/FSN

FSCA Ref : PM6/SS14/FSCA

Date: 26/06/2025

	Jest to drugi przypadek tego problemu. Może on również wynikać z niepełnego przeszkolenia użytkowników.
2	4. Przewidywalne ryzyko dla pacjentów/użytkowników
	Przekarmianie, zaburzenia trawienia
2	5. Dodatkowe informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu
	Nie dotyczy
2	6. Kontekst pytania
2.	7. Inne informacje dotyczące FSCA
	Nie dotyczy

3.	<b>3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*.</b>	
3.	<p><b>1. Środki, które powinien podjąć użytkownik*</b></p> <p><input type="checkbox"/> Zidentyfikowanie urządzenia <input type="checkbox"/> Kwarantanna urządzenia <input type="checkbox"/> Zwrot urządzenia <input type="checkbox"/> Utylizacja urządzenia</p> <p><input type="checkbox"/> Modyfikacja/sprawdź urządzenie na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Postępuj zgodnie z zaleceniami dotyczącymi leczenia pacjenta</p> <p><input type="checkbox"/> Należy zwrócić uwagę na modyfikację/wzmocnienie instrukcji użytkownika (IFU)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne</p> <p>Zaleca się przypomnienie użytkownikom, zwłaszcza użytkownikom bez doświadczenia, o prawidłowym sposobie instalacji drenu w pompie żywienia dojelitowego.</p> <p><b>3.</b> Przypomnienie zasad i instrukcji użytkownika znajduje się w załączniku.</p> <p>Dodatkowo, w celach informacyjnych, zaprojektowano i udostępniono nową osłonę z dodatkowym zabezpieczeniem.</p> <p>Firma Medwin France proponuje następujące opcje wymiany osłony:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Użytkownik decyduje się na samodzielną zmianę. W takim przypadku Medwin France zapewni powiadomienie i odpowiednie narzędzia, które ułatwią wprowadzenie zmiany.</li> <li>• Użytkownik decyduje, że zmiana zostanie przeprowadzona przez serwis Medwin France: użytkownik będzie musiał wysłać pompy do placówki Medwin France. Osłona pompy zostanie wymieniona i zwrócona użytkownikowi.</li> </ul>	
3.	2. Kiedy działanie musi zostać zakończone?	Tak szybko jak to możliwe
3.	3. Specjalne uwagi dla: Nie dotyczy Czy zaleca się dalszą obserwację pacjenta lub przegląd wyników poprzednich badań? Nie dotyczy.	
3.	<b>4. Czy klient musi odpowiedzieć? *</b> (Jeśli tak, proszę załączyć formularz z podaniem terminu zwrotu)	Tak
3.	<p><b>5. Środki podjęte przez producenta</b></p> <p><input type="checkbox"/> Wycofanie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input type="checkbox"/> Modyfikacja instrukcji użytkownika lub oznakowania</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Żadne</p> <p>Propozycja wymiany osłon poprzez zastosowanie jednej z dwóch opcji wymienionych powyżej.</p>	
3	6. Kiedy działanie musi zostać zakończone?	Tak szybko jak to możliwe
3.	7. Czy numer FSN powinien zostać przekazany pacjentowi/użytkownikowi końcowemu?	Tak
3	8. Jeśli tak, czy producent udostępnił dodatkowe informacje dostosowane do pacjenta/użytkownika w piśmie/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika łóżka lub użytkownika nieprofesjonalnego?	
.	Zobacz załączniki	

<b>4. Informacje ogólne</b>		
4.	1. Typ FSN*	Wstępny
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN należy podać numer referencyjny i datę poprzedniego FSN.	Nie dotyczy
4.	3. Aby zaktualizować numer FSN, wprowadź nowe informacje w następujący sposób: Przypomnij instrukcję montażu zestawu do żywienia dojelitowego na rotorze. Oraz informacje o nowej osłonie z dodatkowym zabezpieczeniem.	
4.	4. Czy spodziewasz się już innych porad lub informacji w ramach działań następczych FSN? *	Nie dotyczy
4	5. Jeśli planowane jest dalsze FSN, co powinno obejmować dodatkowe doradztwo?	
	Nie dotyczy	
4	6. Terminy działań następczych FSN	Nie dotyczy
4.	7. Informacje o producencie (dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej notatki)	
	a. Nazwa firmy	MEDWIN France
	b. Adres	9, allée de la Vigne Grande 34600 Les Aires
	c. Adres strony internetowej	www.vygon.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o niniejszej informacji dla klientów. *	
4.	9. Lista załączników/dodatków:	Załącznik 1: Instrukcja obsługi (konfiguracja zestawu do żywienia dojelitowego) Załącznik 2: Zmiana okładki Potwierdzenie odbioru
4.	10. Imię i nazwisko/stanowisko	Jérémy Imbert, Quality Manager
<b>Przekazanie niniejszej informacji o bezpieczeństwie w terenie</b>		
<p>Niniejsze powiadomienie należy przesłać do wszystkich osób, które należy powiadomić w Państwa organizacji lub do każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie wadliwe urządzenia. (jeśli dotyczy)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, na które niniejsze działanie ma wpływ. (jeśli dotyczy)</p> <p>Prosimy o uważne zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem i wynikającymi z niego działaniami przez odpowiedni czas, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniem producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.*</p>		

Uwaga: Pola oznaczone gwiazdką (\*) są uważane za niezbędne dla wszystkich numerów FSN. Pozostałe pola są opcjonalne.

Rev. 1: June 2025

FSN Ref : PM6/SS14/FSN

FSCA Ref : PM6/SS14/FSCA

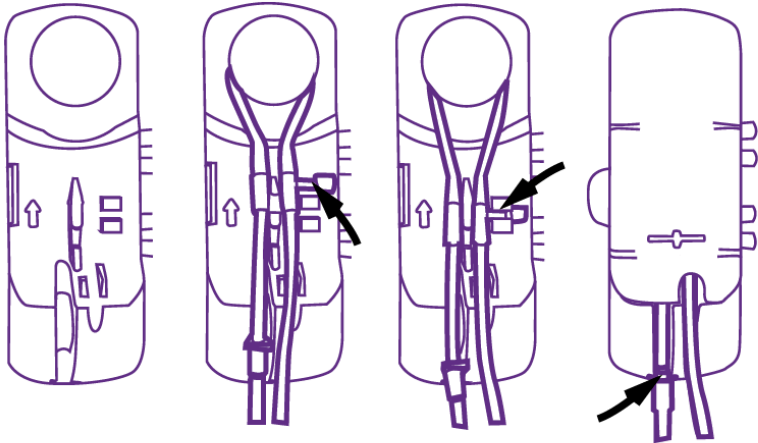
Date: 26/06/2025

**Załącznik 1: Przypomnienie dotyczące instalacji**

**pomp do żywienia dojelitowego Eaymoov6**

Aby zainstalować przewód, wykonaj poniższe czynności:

- Podłączanie rurki do worka z odżywką:
- Po sprawdzeniu integralności opakowania należy wyjąć przewód z worka.
- Podłącz przewód do worka z odżywką i zawieś worek.
- Zamontuj przewód na pompie i odpowietrz go zgodnie z poniższą tabelą zawartą w instrukcji obsługi:

<p><b>(1)</b> Open Easymoov6 pump cover.</p>	
<p><b>(2)</b> Place the silicone loop around the rotor and make sure the cassette is in the right direction.</p>	
<p><b>(3)</b> Push the cassette in the middle of the pins with your thumb and make sure the cassette is well positioned between the two black pins. Guide both tubes down, in line with their respective slots.</p>	
<p><b>(4)</b> Close the pump cover, then place the adapter into the designated slot.</p>	
<p>Remove the protective cap from the tubing.</p>	
<p>Launch automatic priming (see section 3.5).</p>	
<p>Connect the tubing to the patient enteral feeding tube and program the pump.</p>	

**Uwaga:**

- nie podłączać przewodu do sondy przed jej wypełnieniem,
- Aby sprawdzić prawidłowe położenie przewodu silikonowego wokół wirnika:





Rev. 1: June 2025

FSN Ref : PM6/SS14/FSN

FSCA Ref : PM6/SS14/FSCA

Date: 26/06/2025

**Załącznik 2: Zabezpieczenia dodane do obudowy**

Obudowa bez zabezpieczenia	Obudowa z zabezpieczeniem
	

**PILNA informacja o bezpieczeństwie w terenie FSN**  
**Formularz odpowiedzi klienta**  
**Pompa Easymoov6**

1. Informacja o bezpieczeństwie w terenie (FSN)	
DSF numer	PM6/SS14/FSN
Data FSN	23/06/2025
Nazwa produktu/urządzenia	Pompa do żywienia dojelitowego Easymoov 6
Kod produktu	0VEPM6

2. Informacje dla klientów	
Numer klienta NIP	
Nazwa placówki opieki zdrowotnej	
Adres	
Osoba do kontaktu	
Stanowisko lub funkcja	
Numer telefonu	
E-mail	
Fax	

3. Działania podejmowane przez klienta w jego placówce opieki zdrowotnej	
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam, że otrzymałem(-am) notatkę dotyczącą bezpieczeństwa (FSN) i że przeczytałem(-am) jej treść i ją zrozumiałem(-am).
<input type="checkbox"/>	Niniejszym potwierdzam, że przekazałem wszystkie informacje dotyczące tego FSN odpowiednim osobom w mojej placówce.
<input type="checkbox"/>	Wymianę pokryw w pompach Easymoov6 nasz zakład przeprowadzi własnymi siłami.
<input type="checkbox"/>	Adres i dane kontaktowe dla nowych pokryw
<input type="checkbox"/>	Nasza firma chciałaby, aby firma Medwin/Vygon wymieniła pokrywy naszych pomp w ramach serwisu posprzedażowego.



**PILNA informacja o bezpieczeństwie w terenie FSN**  
**Formularz odpowiedzi klienta**  
**Pompa Easymoov6**

FSN numer: PM6/SS14/FSN

Oznaczenie klienta :	
Imię i nazwisko wielkimi literami	
Podpis	
Data	

<b>4. Potwierdzenie odbioru dla nadawcy</b>	
E-mail	<b>sekretariat@vygon.com</b>
Obsługa klienta	01.39.92.63.81 06.81.90.77.55
Postal address	5 rue Adeline 95440 ECOUEN FRANCE
Fax	01 39 92 64 82
Termin zwrotu formularza odpowiedzi	<b>Potwierdzenie odbioru FSCA/FSN w ciągu 2 tygodni</b>

Ważne jest, aby w Twojej placówce podjęto środki opisane w zawiadomieniu o bezpieczeństwie i potwierdzono jego otrzymanie.

Odpowiedź Państwa firmy jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.