

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).

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

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 jakiegokolwiek 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:

- ☒ Zidentyfikować wyrób
- ☒ 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
- ☒ 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 laickowi? 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

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]