


Standard	FB	Notatka bezpieczeństwa (FSN)			
Numer	0108	Wersja	00	Data wejścia w życie	2019-11-01
					Strona 1 / 4

Źródło FSN: FSN-2026-01 Tłumaczenie

Notatka bezpieczeństwa (FSN)

Wyrób Multi-Snare® firmy pfm medical mepro gmbh

Szanowni Państwo,

niniejszym informujemy o podjęciu przez producenta pfm medical mepro GmbH działań korygujących w terenie (Field Safety Corrective Action, nr referencyjny FSN-2026-01) dotyczących wyrobu Multi-Snare®. Właściwe organy krajowe zostały poinformowane o przedmiotowych działaniach korygujących w terenie. Szczegółowe informacje dotyczące objętych działaniami numerów artykułów oraz serii (partii) znajdują się w niniejszym komunikacie FSN.

Przekazanie niniejszego komunikatu FSN

Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu wszystkim użytkownikom wyrobów objętych działaniami oraz o poinformowanie wszystkich klientów, którzy otrzymali te wyroby.

1. Rodzaj komunikatu FSN

Niniejszy dokument stanowi nowo wydany komunikat dotyczący działań korygujących w terenie (FSCA).

2. Informacje o wyrobach objętych działaniami

2.1. Typ wyrobu

Typ wyrobu	Przeznaczenie
Multi-Snare®	Multi-Snare® służy do manipulowania i usuwania ciał obcych lub usuwania osłonek fibrynowych w układzie naczyniowym lub w narządach jamistych.

Wyroby są pakowane pojedynczo w opakowania sterylne.

2.2. Informacje o producencie

Producent wyrobów objętych działaniami:

pfm medical mepro gmbh
Am Söterberg 4
66620 Nonnweiler-Otzenhausen, Germany
<https://www.pfmmedical.com>

Standard	FB	Notatka bezpieczeństwa (FSN)				pfmmedical
Numer	0108	Wersja	00	Data wejścia w życie	2019-11-01	Strona 2 / 4

Źródło FSN: FSN-2026-01 Tłumaczenie

2.3. Podstawowe zastosowanie kliniczne wyrobu

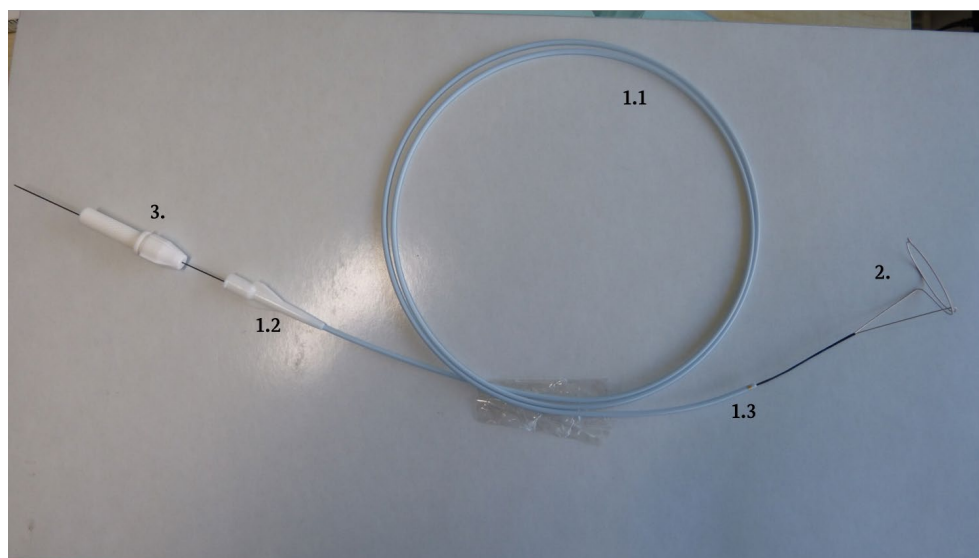
Multi-Snare® jest wyrobem medycznym przeznaczonym do manipulowania ciałami obcymi i usuwania ich lub do usuwania osłonek fibrynowych w układzie naczyniowym lub w narządach jamistych.

Należy pamiętać, że manipulacja obejmuje między innymi:

- usuwanie ciał obcych,
- wspomaganie wprowadzania pętli z zastosowaniem techniki cross-over,
- wspomaganie kaniulacji żyły w celu uzyskania dostępu do żyły centralnej,
- repozycjonowanie zalegających cewników żylnych,
- usuwanie osłonki fibrynowej z zalegającego cewnika żylnego.

Multi-Snare® jest przeznaczony do krótkotrwałego stosowania, co oznacza, że zazwyczaj używany jest przez okres krótszy niż 60 minut, zwykle nie dłużej niż 30 minut.


System Multi-Snare® obejmuje: pętlę chwytającą, cewnik z pętlą, prowadnicę ułatwiającą wprowadzenie oraz uchwyt ułatwiający obsługę wyrobu (patrz rysunek 1 poniżej).



- 1.1 Przewód HDPE
- 1.2 Złącze Luer-Lock
- 1.3 Złoty znacznik
- 2 Multi-Snare
- 3 Uchwyt

Rysunek 1. Zdjęcie kompletnego wyrobu Multi-Snare®

Elementy objęte działaniami to cewnik Multi-Snare® oraz złącze typu Luer-Lock (1.1 i 1.2 na powyższym rysunku). Cewnik składa się z przewodu HDPE zakończonego atraumatyczną końcówką. Na jego proksymalnym końcu znajduje się złącze Luer, do którego można podłączyć prowadnicę wprowadzającą.

Standard	FB	Notatka bezpieczeństwa (FSN)				
Numer	0108	Wersja	00	Data wejścia w życie	2019-11-01	Strona 3 / 4

Źródło FSN: FSN-2026-01 Tłumaczenie

2.4. Wyroby objęte działaniami

Następujące wyroby i serie (partie) są objęte niniejszym działaniem:

NR. REF.	Opis wyrobu	Numery partii
147305	Multi-Snare® 5 mm (5-8) 125 cm 4 F 105 cm	1050150, 1049868, 1050305
147310	Multi-Snare® 10 mm (10-15) 125 cm 4 F 105 cm	1049960, 1050205, 1049922
147320	Multi-Snare® 20 mm (20-30) 125 cm 6 F 105 cm	1050207
147330	Multi-Snare® 30 mm (30-40) 125 cm 6 F 105 cm	1050307

3. Powód podjęcia działań korygujących w terenie (FSCA)

3.1. Opis problemu dotyczącego wyrobu

W ramach oceny biokompatybilności stwierdzono, że cewnik Multi-Snare® (przewód cewnika ze złączem Luer-Lock) nie spełnia wymagań biokompatybilności w zakresie cytotoxyczności in vitro dla jednego z badanych parametrów laboratoryjnych.

3.2. Tło sytuacji

Niezgodność została zidentyfikowana podczas przeglądu dokumentacji. W szczególności w badaniach weryfikacyjnych po wprowadzeniu wyrobu na rynek ustalono, że cewnik z pętlą nie spełnia jednego z wymagań biokompatybilności, co zostało potwierdzone wynikami badań laboratoryjnych wskazującymi, że jeden z przeprowadzonych testów nie spełnił wymagań dotyczących cytotoxyczności in vitro.

Należy zauważyć, że wszystkie pozostałe dostępne wyniki badań biokompatybilności dla cewnika z pętlą mieszczą się w wymaganych zakresach, tj. wyniki dotyczące podrażnienia, reaktywności śródskórnej, krzepnięcia oraz hemokompatybilności mieszczą się w dopuszczalnych granicach.

3.3. Ryzyko dla pacjentów i/lub użytkowników wyrobu

Większość zabiegów interwencyjnych, w których stosowany jest system Multi-Snare®, trwa około 30 minut, często krócej niż 15 minut. Wskazuje to na bardzo krótki czas potencjalnej ekspozycji pacjenta.

W przypadku podstawowego zastosowania, tj. manipulowania ciałami obcymi lub usuwania ich w układzie naczyniowym, cewnik z pętlą stosowany jest zgodnie z instrukcją użycia w połączeniu z cewnikiem prowadzącym lub koszulką wprowadzającą. W takich przypadkach nie dochodzi do bezpośredniego kontaktu z układem naczyniowym pacjenta, co nie stwarza rozpoznawalnego ryzyka dla pacjenta.

Nie można jednak wykluczyć, że cewnik z pętlą może mieć pośredni kontakt z układem naczyniowym pacjenta w sytuacjach, gdy stosowany jest bez cewnika prowadzącego lub koszulki wprowadzającej, na przykład przy usuwaniu osłonki fibrynowej. W takich przypadkach brak jest danych wskazujących na występowanie działań niepożądanych u pacjentów. Nie można jednak jednoznacznie potwierdzić całkowitego braku potencjalnych działań niepożądanych wynikających z krótkotrwałej ekspozycji układu naczyniowego na elementy cewnika Multi-Snare®.

W związku z powyższym lekarze, którzy stosowali wyrób objęty działaniami podczas zabiegu u pacjenta bez użycia cewnika prowadzącego lub koszulki wprowadzającej, powinni zostać poinformowani o potencjalnym ryzyku związanym z cewnikiem z pętlą, który w badaniach laboratoryjnych wykazał łagodną cytotoxyczność w ramach oceny zgodności z wymaganiami biokompatybilności.

Standard	FB	Notatka bezpieczeństwa (FSN)				pfmmedical
Numer	0108	Wersja	00	Data wejścia w życie	2019-11-01	Strona 4 / 4

Źródło FSN: FSN-2026-01 Tłumaczenie

3.4. Działania do podjęcia

Prosimy o niezwłoczne podjęcie następujących działań w odniesieniu do wyrobów Multi-Snare® objętych działaniami oraz o odesłanie załączonego formularza odpowiedzi FSN do pfm medical mepro GmbH w wyznaczonym terminie:

- poinformowanie wszystkich klientów (szpitali i klinik) oraz użytkowników wyrobu (lekarzy), którzy otrzymali lub stosowali wyroby z objętych serii,
- zwrot wyrobów z objętych serii do lokalnego dystrybutora lub bezpośrednio do pfm medical mepro GmbH (producenta),
- udokumentowanie podjętych działań w formularzu odpowiedzi FSN oraz odesłanie go do pfm medical mepro GmbH w możliwie najkrótszym terminie.

3.5. Działania podjęte przez producenta

- Producent wstrzymał produkcję i dystrybucję wyrobu objętego działaniami oraz podejmuje działania mające na celu zapobieżenie ponownemu wystąpieniu problemu.
- Klienci otrzymają zwrot kosztów lub notę kredytową za wyroby objęte działaniami.

4. Wykaz załączników

- Formularz odpowiedzi FSN

Podpis:



Ingmar Köhler
Dyrektor zarządzający - pfm medical mepro gmbh



z up. Barbara Blum
Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną
zgodnie z art. 15 ust. 3 lit. d MDR
pfm medical mepro GmbH

Data: 2026-04-24

Formularz informacji zwrotnej o czynności terenowej, podjętej przez Dystrybutora FSN-2026-01



Customer Solutions
Wankelstraße 60
50996 Kolonia, Niemcy
recall@pfmmedical.com
www.pfmmedical.com

1. Informacja dotycząca notatki bezpieczeństwa	
Numer referencyjny notatki bezpieczeństwa	FSN-2026-01
Data notatki bezpieczeństwa	14.04.2026
Nazwa produktu/wyrobu	Multi-Snare® producenta pfm medical mepro gmbh
Kod(y) produktu	147305;147310;147320;147330
Numer(y) partii/seryjny(e)	147305 seria: 1049868 i 1050150 147310 seria: 1050205 147320 seria: 1050207 147330 seria: 1050307

2. Szczegółowe informacje UZYTKOWNIKU (SZPITAL)	
Nazwa firmy	
Adres	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu	
E-mail	

3. Potwierdzenie należy odesłać do Nadawcy	
E-mail	sprzedaz@hammer.pl
Infolinia klienta	+42 639 10 10
Ostateczny termin odesłania formularza informacji zwrotnej	28.04.2026

4. UŻYTKOWNIK (SZPITAL) (zaznaczyć wszystkie właściwe)		
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie oraz zrozumienie notatki bezpieczeństwa (FSN).	
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowano klientów, którzy otrzymali ten wyrób.	
<input type="checkbox"/>	Poinformowano zidentyfikowanych klientów o notatce bezpieczeństwa (FSN)	Data komunikacji:
<input type="checkbox"/>	Otrzymano potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
<input type="checkbox"/>	Podjęto działania w celu przeprowadzenia zwrotu urządzeń – należy wpisać numer partii i ilości urządzeń w tabeli poniżej.	
<input type="checkbox"/>	Ani nasza organizacja, ani żaden z naszych klientów, nie posiada na stanie urządzeń dotkniętych wadą	

Imię i nazwisko drukowanymi literami
Podpis
Data

Jeśli zwracają Państwo produkt dotknięty wadą, prosimy podać numer części, numer serii i ilość sztuk:

Numer części wyrobu	Numer(y) serii wyrobu	Liczba sztuk

Istotne jest, by Państwa organizacja potwierdziła otrzymanie niniejszej notatki bezpieczeństwa (FSN) oraz podjęła wymienione w niej działania. Odpowiedź ze strony Państwa organizacji stanowi dowód, że konieczne jest monitorowanie działań naprawczych.