

Wersja 2: Luty 2020
FSN Ref: H21-20241120-01

Data: 2024-12-06

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)
Przedłużacz do pomp infuzyjnych

Do wiadomości*: Polski organ właściwy, autoryzowany przedstawiciel na EU, polski dystrybutor, polski szpital, polski pacjent korzystający z wyrobu.

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

Nazwa: Prolinx GmbH; Email: med@eulinx.eu; Telephone: +49 211 3105 4698; Address: Brehmstr. 56, 40239 Dusseldorf, Germany.



Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)
Przedłużacz do pomp infuzyjnych
Ryzyko uwzględnione przez FSN

1. Informacje na temat wyrobów*	
1.	1. Typ(y) wyrobu*
	Produkt składa się z zewnętrznego złącza stożkowego, cewnika i nasadki ochronnej, oraz produkt powinien być sterylny
1.	2. Nazwa(y) handlowa(e)*
	Przedłużacz do pompy infuzyjnej
1.	3. Niepowtarzalne identyfikatory urządzeń (UDI-DI)
1.	4. Główny cel kliniczny urządzenia (urządzeń)*
	Ten produkt jest używany z przyrządem do infuzji lub strzykawką do klinicznego stosowania w infuzji dożylną lub terapii iniekcyjnej..
1.	5. Model urządzenia/numer katalogowy/numery części*
	Model transparentny
1.	6. Wersja oprogramowania
	Nie dotyczy
1.	7. Zakres numerów seryjnych lub numerów partii
	HF07060100103
1.	8. Powiązane urządzenia
	Przyrząd do infuzji do jednorazowego użytku

2. Powód podjęcia działań korygujących w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu związanego z produktem *
	Etykieta jest błędna i zawiera niewłaściwe informacje dotyczące bezpieczeństwa
2.	2. Zagrożenie powodujące powstanie FSCA*
	Problem spowodował rozpuszczenie zewnętrznego połączenia stożkowego po klinicznym zastosowaniu anestetycznego leku lipidowego "propofol", powodując wyciek płynu
2.	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
2.	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta/użytkownika
2.	5. Dalsze informacje pomagające scharakteryzować problem
2.	6. Kontekst zagadnienia
2.	7. Inne informacje istotne dla FSCA

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka*		
3.	1. Działania do podjęcia przez użytkownika* ☐ Identyfikacja ☐ Kwarantanna ☒ Zwrot ☐ Zniszczenie ☐ Modyfikacja / kontrola urządzeń na miejscu ☐ Przestrzeganie zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem ☐ Take note of amendment / reinforcement of Instructions For Use (IFU) ☐ Inne ☐ Żadne	
3.	2. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Luty 21, 2025
3.	3. Szczególne kwestie dotyczące: Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd poprzednich wyników pacjentów?	
3.	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (Jeśli tak, należy załączyć formularz określający termin zwrotu)	Nie
3.	5. Działania podejmowane przez producenta* ☒ Usuwanie produktu ☐ Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu ☐ Aktualizacja oprogramowania ☐ Zmiana instrukcji obsługi lub etykiety ☐ Inne ☐ Żadne Wszystkie wyroby należące do serii LOT HF230403 winny być zwrócone i wycofane z polskiego rynku.	
3.	6. Do kiedy działanie powinno zostać zakończone?	
3.	7. Czy numer FSN musi zostać przekazany pacjentowi/użytkownikowi systemu?	Nie
3.	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta/użytkownika układu w liście/arkuszu informacyjnym dla pacjenta/użytkownika układu lub użytkownika nieprofesjonalnego?	
	Nie	

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Typ FSN*	Zaktualizowany
4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	H21-20241120-00
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN nowe kluczowe informacje są następujące:	
4.	4. Dalsze porady lub informacje już oczekiwane w kontynuacji FSN? *	Tak
4.	5. Jeśli spodziewana jest kontynuacja FSN, czego ma dotyczyć dalsza porada:	
	Część sprzedanych wyrobów zostało wycofanych i zniszczonych. Jednak niektóre podmioty nie odpowiedziały dla polskiego dystrybutora i polskiego organu właściwego (CA). Podmioty, które nie udzieliły odpowiedzi, powinny wypełnić formularz odpowiedzi i odpowiedzieć polskiemu dystrybutorowi i CA tak szybko, jak to możliwe.	
4.	6. Przewidywane ramy czasowe działań następczych FSN	
4.	7. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)	
	a. Nazwa firmy	Anhui JN Medical Device Co. Ltd.
	b. Adres	Caicun Town Jing County Xuancheng City, Anhui China.
	c. Adres strony internetowej	www.jnmedical.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów. *	
4.	9. Lista załączników / dodatków:	
4.	10. Imię i nazwisko/podpis	 Podpis nieczytelny, pieczęć firmowa

Przekazywanie niniejszego komunikatu bezpieczeństwa stosowania produktu	
	Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być o tym poinformowane w organizacji lub w każdej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie zagrożone urządzenia. (W stosownych przypadkach) Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (W stosownych przypadkach) Prosimy o informowanie o niniejszym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych. Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z urządzeniami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne*.

Wersja 2: Luty 2020

FSN Ref: H21-20241120-01

Uwaga: Pola oznaczone * są uważane za niezbędne dla wszystkich FSN. Pozostałe są opcjonalne.



Wypełniony formularz prosimy niezwłocznie odesłać na: import@bialmed.pl

19 Grudzień 2024

Formularz odpowiedzi odbiorcy

Dotyczy:

Wyrób medyczny - transparentny przedłużacz do pomp infuzyjnych 150 cm, o numerze ref.: HF07060100103 i numerze serii LOT HF230403 producenta Anhui JN Medical Devices Co., Ltd.

Sprawdź swoje zapasy i uzupełnij poniższe informacje, nawet jeśli nie posiadają Państwo produktu, którego dotyczy problem.

☐ Odbiorca (użytkownik) nie posiada na stanie żadnych wyrobów wymienionych w Komunikacie Bezpieczeństwa,

☐ Odbiorca posiada na stanie magazynowym, bądź użytkuje następujące wyroby, które zwróci do dostawcy Bialmed:

[prosimy o podanie numeru faktury zakupowej do przygotowania dokumentu zwrotu:

Faktura nr:]

Nr katalogowy (REF)	Nr serii (LOT)	Ilość sztuk
HF07060100103	HF230403	

Prosimy o wypełnienie poniższej tabeli:

Nazwa odbiorcy:	
Adres:	
Kod pocztowy / Miasto	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu:	
Numer telefonu / Adres e-mail	
Podpis / Data	

