

LOGO

Shangxian Minimal Invasive Inc

**TŁUMACZENIE IMPORTERA**

**Pilna Notatka Bezpieczeństwa**  
**FSCA20240110/ FSCA20240110**

10 styczeń 2024

Szanowni Państwo,

Firma Shangxian Minimal Invasive Inc. postanowiła wycofać z rynku polskiego określone produkty:

**Jednorazowa klipsownica hemostatyczna, obrotowa 360°**

**Disposable Hemostasis Clips and Delivery System**

Model: SX-H-2300-2 (Lot: 115304061)

Model: SX-H-2300-2 (Lot: 115308231)

Model: SX-H-2300-1 (Lot: 115309011)

**Opis problemu:**

**Description of the problem:**

Niniejsze pismo przesyłamy, aby poinformować Państwa, że importer klipsownic serii SX tj Meditech X-Ray Spółka z o.o otrzymał zgłoszenie, w którym Użytkownik klipsownic SX informował o problemach podczas stosowania w/w klipsownic tj:

Klipsownice nie zamykają się prawidłowo. Zsuwają się z tkanki.

Przejsie klipsów przez kanał endoskopu jest utrudnione w części dystalnej.

Klipsy nie uwalniają się z końcówki dystalnej. Próba uwolnienia wiązać się może ze zwiększonym krwawieniem.

**Potencjalne zagrożenie związane z dalszym stosowaniem:**

Zwiększone krwawienie lub uszkodzenie tkanek zagrażające zdrowiu i życiu pacjentów

Uszkodzenie endoskopu.

Mając na uwadze stwierdzone ryzyko, podjęliśmy decyzję o wycofaniu wszystkich zagrożonych wyrobów z rynku.

Wycofanie ograniczone jest tylko do w/w serii wyrobów. Nie dotyczy to innych serii ani wyrobów.

**Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:**

**Advise on action to be taken by the user:**

Zwracamy się z uprzejmą prośbą o niezwłoczne i priorytetowe podjęcie następujących działań:

- Prosimy o zapoznanie się z pełną treścią niniejszej Notatki Bezpieczeństwa oraz upewnienie się że wszyscy użytkownicy przedmiotowych wyrobów w Państwa organizacji oraz inne zainteresowane osoby zostały poinformowane o treści Notatki
- Prosimy o zidentyfikowanie, objęcie w kwarantannę oraz zwrócenie przedmiotowych wyrobów
- Prosimy o zaprzestanie stosowania przedmiotowych wyrobów
- Prosimy o potwierdzenie otrzymania tego powiadomienia poprzez wypełnienie poniższego formularza potwierdzenia i odesłanie go na adres [endoskopia@meditech.pl](mailto:endoskopia@meditech.pl) korzystając z podanych poniżej danych kontaktowych:

**Osoba do kontaktu: / Contact reference person:**

Lokalna osoba kontaktowa w Polsce

Mrs Dorota Metler

Meditech X-Ray Spolka z o.o.

Ul. Wirowska 6

62-052 Komorniki, Poland

Tel: 664.933.874

Email [endoskopia@meditech.pl](mailto:endoskopia@meditech.pl)

10.01.2024

**Pilna Notatka Bezpieczeństwa  
URGENT FIELD SAFETY NOTICE  
FSCA20240110/ FSCA20240110**

**FORMULARZ POTWIERDZENIA**

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza i odesłanie go na adres email:  
endoskopia@meditech.pl

1. Niniejszym potwierdzamy, że zapoznaliśmy się z treścią notatki bezpieczeństwa z dnia 10.01.2024
2. Prosimy zaznaczyć właściwe pole:

Nie posiadamy na stanie magazynowym żadnego produktu, którego dotyczy problem

Zwrócimy następujące produkty:

Numer katalogowy	LOT	Ilość do zwrotu
SX-H-2300-2	115304061	
SX-H-2300-2	115308231	
SX-H-2300-1	115309011	

<b>Podmiot:</b>	
<b>Adres:</b>	
<b>Imię i nazwisko osoby kontaktowej</b>	
<b>Numer telefonu kontaktowy</b>	
<b>Adres email kontaktowy</b>	
<b>Data i czytelny podpis</b>	

Shangxian Minimal Invasive Inc.  
1st Floor, Block B2-2, China  
Medicine Innovation Park,  
Mulan road, Hi-tech development zone,  
117004 Benxi, Liaoning,  
China

## URGENT FIELD SAFETY NOTICE FSCA20240110/ FSCA20240110

10<sup>th</sup> January 2024

Dear Sirs

Shangxian Minimal Invasive Inc. decided to withdraw certain products from the Polish market:

**Disposable hemostatic clipper, 360° rotatable  
Disposable Hemostasis Clips and Delivery System**

Model: SX-H-2300-2 (Lot: 115304061)

Model: SX-H-2300-2 (Lot: 115308231)

Model: SX-H-2300-1 (Lot: 115309011)

### **Description of the problem:**

We are sending this letter to inform you that the importer of the SX series hemoclips, i.e. Meditech X-Ray Spółka z o.o., received a notification in which the user of the SX hemoclips reported problems when using the above-mentioned hemoclips, i.e.:

hemoclips do not close properly. They slip off the tissue.

The passage of the clips through the endoscope channel is difficult in the distal part.

The clips do not release from the distal tip. Attempting to release it may result in increased bleeding.

### **Potential risks associated with continued use:**

Increased bleeding or tissue damage that threatens the health and life of patients

Endoscope damage.

Taking into account the identified risk, we decided to withdraw all at-risk products from the market.

The recall is limited only to the above-mentioned series of products. This does not apply to other series or products.

### **Advise on action to be taken by the user:**

Advise on action to be taken by the user:

We kindly ask you to take the following actions immediately and as a matter of priority:

• Please read the full content of this Safety Notice and ensure that all users of the products in question in your organization and other interested persons are informed about the contents of the Notice

• Please identify, quarantine and return the products in question

• Please stop using the products in question

• Please confirm receipt of this notification by completing the confirmation form below and returning it to [endoskopia@meditech.pl](mailto:endoskopia@meditech.pl) using the contact details provided below:

**Contact reference person:**

Local contact person in Poland

Mrs Dorota Metler  
Meditech X-Ray Spolka z o. o.  
Street Wirowska 6  
62-052 Komorniki, Poland  
Tel: 664.933.874  
Email endoskopia@meditech.pl

*For and on behalf of*

沈阳尚贤医疗系统有限公司

.....SHANGXIAN MINIMAL INVASIVE INC.....

李 玉 霞

.....  
*Authorized signature(s)*