

Data: 10 Marsz 2023

Pilna notatka bezpieczeństwa  
Jednorazowe zestawy infuzyjne  
Ryzyko wycieku w połączeniu między drenem a kaniulą

Do wiadomości/Uwaga:

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela:

Nazwa	Polmil sp. z o.o.
Adres:	ul. Przemysłowa 8b
Telefon	052 348 68 28, 052 348 77 17, 052 348 67 66
E-mail	import@polmil.pl

Informacje o wyrobach, których dotyczy problem:

Nazwa	Jednorazowe zestawy infuzyjne
Główny cel kliniczny	Zestawy infuzyjne jednorazowego użytku przeznaczone są do podawania roztworów dożylnych do układu krążenia (infuzji) przez żyły obwodowe. Zestawy infuzyjne są przeznaczone do infuzji grawitacyjnych. Przeznaczone są do krótkotrwałego użytkowania.
Typ/ rozmiar	PSM4103BF, PSM4103BFs
Lot nr	211226, 220309, 220422
Zakupiona ilość	364000, 364000, 364000

Powód FSCA

Opis problemu	Wyciek w połączeniu między drenem a kaniulą
Zagrożenie będące podstawą FSCA	Problem może stwarzać zagrożenie dla pacjenta, nie stwarza zagrożenia dla użytkownika.
Dalsze informacje pomagające scharakteryzować problem	Podczas rutynowej kontroli formy w dniu 10 czerwca 2022 r. stwierdzono niewielkie uszkodzenie we wnęce nr 3 formy złącza luer lock. Następnie otrzymano skargę polskiego klienta, w sierpniu zawiadomienie od właściwych organów.

Rodzaj działania w celu wyeliminowania lub ograniczenia ryzyka

Działania, które powinien podjąć importer/ dystrybutor	1. Zidentyfikować wyrób zgodnie z numerem serii 211226, 220309, 220422, poinformować dystrybutora o poddaniu wyrobów tej partii kwarantannie w magazynie, a użytkowników końcowych o zaprzestaniu używania i poddaniu wyrobów kwarantannie. 2. Wycofać wszystkie nieużywane urządzenia z partii. 3. Zniszczyć wszystkie wycofywane urządzenia z partii.
Do kiedy należy zakończyć działanie?	Do końca kwietnia 2023 r
Wymagana odpowiedź klienta?	Tak, w załączeniu formularz odpowiedzi

Działania podejmowane przez producenta	Wszystkie złącza typu luer lock wyprodukowane przed naprawą formy w dniu 10 czerwca 2022 r. należy odizolować i zniszczyć, a formy naprawić i zweryfikować
Do kiedy należy zakończyć działanie?	20 czerwca 2022
Czy numer FSN musi być przekazany pacjentowi/użytkownikowi nieprofesjonalnemu?	Nie dotyczy

#### Informacje ogólne

Typ FSN	Nowa
Właściwy organ w kraju został poinformowany o komunikacie dla klientów	

#### Informacje producenta

Nazwa firmy	Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.
Adres	Sanhekou, Changzhou, Jiangsu, China Post code: 213115
Nazwisko osoby do kontaktu	Shen Zhou
Telefon	+86-15961430039
E-mail	shenzhou77@126.com

Podpis”

(Stanowisko)

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.

Sanhekou, Changzhou, Jiangsu, China Post code: 213115

	Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa
	Niniejszą notatkę należy przekazać do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać poinformowane, oraz do każdej instytucji, do której przekazano potencjalnie wadliwe wyroby. (W razie potrzeby)
	Prosimy o przekazanie tej informacji innym organizacjom, na które niniejsze działania mają wpływ. (W razie potrzeby)
	Proszę zachowywać przez stosowny okres wiedzę o tej notatce oraz uruchomionych w jej wyniku działaniach, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.
	Wszystkie incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, w celu uzyskania ważnych informacji zwrotnych

**KARTA ODPOWIEDZI KLIENTA**  
**NA WYCOFANIE Z OBROTU WYROBU MEDYCZNEGO**

**Dotyczy wyrobu medycznego o nazwie:**

REF PSM4103BF, PSM4103BFs

Szanowni Państwo,

Polmil Spółka z o.o. jako importer i bezpośredni dystrybutor wyżej wymienionych wyrobów medycznych, działając we współpracy z Wytwórcą informuje o wycofaniu z obrotu kilku serii produktu.

**PROSIMY O ZAPRZESTANIE UŻYTKOWANIA WW. PRODUKTÓW,  
JEŚLI POSIADACIE JE PAŃSTWO NA STANIE MAGAZYNOWYM**

Uprzejmie prosimy o wypełnienie karty i zaznaczenie odpowiedniego pola, **nawet jeśli wyszczególnione wyroby medyczne nie znajdują się u Państwa w magazynie**. Wypełnioną kartę należy odesłać faxem na numer 523486824 lub adres mailowy reklamacje@polmil.pl

- nie mamy na stanie żadnych ww. wyrobów medycznych
- posiadamy następujące wyroby medyczne - Szczegółowe dane w tabeli poniżej:

NUMER REF	NUMER SERII	POSIADANE ILOŚCI
PSM4103BF	220309	
PSM4103BF	220422	
PSM4103BFs	211226	

Prosimy o niezwłoczną odpowiedź oraz przygotowanie do zwrotu posiadanych na stanie wyrobów medycznych o numerze REF PSM4103BF oraz PSM4103BFs najpóźniej w ciągu 7 dni od otrzymania niniejszej „Karty odpowiedzi klienta” w sposób ustalony z pracownikiem Działu Realizacji Umów bądź Państwa bezpośrednim opiekunem handlowym w naszej firmie.

Adres Szpitala/Firmy/ Pieczętka:

.....  
.....

Imię i nazwisko osoby kontaktowej: .....

Nr telefonu: .....

**Data**

**Podpis**