



Rev 1: wrzesień 2021

FSN Ref: 686020211108

FSCA Ref: 686020211108

Date: 11/22/2021

PILNE
Notatka bezpieczeństwa

Do wiadomości*: Zidentyfikuj według nazwy lub roli, kto musi być świadomy zagrożenia i/lub podjąć działania. Jeśli jest wielu odbiorców, dołącz pełną listę.

Medger

Adam Mlynczak

Widlakow 5, City: Czestochowa, post code: 42-209, provinc: Slask,
mail : medger@medger.pl , NIP 9492241575

Notatka bezpieczeństwa
Koncentrator tlenu
Ryzyko uwzględnione przez FSN

1. Informacje o urządzeniach, których dotyczy problem *	
1	1. Typ (y) urządzenia *
.	Koncentrator tlenu
1	2. Nazwy handlowe
.	N/d
1	3. Niepowtarzalny (e) identyfikator (y) urządzenia (UDI-DI)
.	Tymczasowo nie
1	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobów *
.	Tlenoterapia lub proces w celu złagodzenia dyskomfortu spowodowanego niedotlenieniem
1	5. Model urządzenia / katalog / numery części *
.	KSOC-5
1	6. Wersja oprogramowania
.	RJ-2.02.0219-010005 6010 Tlen Oprogramowanie płyty głównej
1	7. Zakres numerów seryjnych lub partii
.	Ma2011098 składa się z zakresu SN: Ma20103420050-Ma20103420069, Ma20110980050-Ma20110980079
1	8. Powiązane urządzenia
.	BRAK

2 Powód podjęcia działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA) *	
2	1. Opis problemu odnoszącego się do produktu
.	Etykieta lub jej brak wyrobu nie spełnia wymagań dyrektywy 93/42 EWG oraz nie zawiera danych o wytwórcy oraz autoryzowanym przedstawicielu co jest również niezgodne z dyrektywą 93/42 EWG.

2	2. Zagrożenie powodujące konieczność FSCA *
.	Brak oznakowania CE na urządzeniach spełniającego wymogi 93/42 EWG. Użytkownik będzie musiał skontaktować się z dystrybutorem w celu uzupełnienia brakujących oznaczeń dla swojego urządzenia.
2	3. Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu
.	Brak
2	4. Przewidywane ryzyko dla pacjenta / użytkowników
.	Brak zagrożenia dla bezpieczeństwa. Tylko użytkownik końcowy nie ma możliwości skontaktowania się z producentem, natomiast dystrybutor może świadczyć usługi posprzedażowe.
2	5. Dalsze informacje pomocne w scharakteryzowaniu problemu
.	BRAK
2	6. Tło problemu
.	<p>1. W dniu 9 listopada 2021 r. firma Jianguo Konsung otrzymała od polskiego CA informację zwrotną dotyczącą problemu z etykietą.</p> <p>2. Październik 2020 r., numer partii Ma2011098, 50 sztuk koncentratorów tlenu zostało sprzedanych do Polski bez odpowiedniej etykiety CE/instrukcji obsługi na urządzeniach, nr SN z zakresu: Ma20103420050-Ma20103420069, Ma20110980050-Ma20110980079. Większość z tych urządzeń została sprzedana następnie do prywatnych domów pacjentów. Żadne inne podobne urządzenie nie zostało sprzedane do innych krajów EU. Problem spowodowany nieprawidłowym oznakowaniem urządzeń może utrudnić ostatecznemu właścicielowi urządzenia kontakt z producentem w celu uzyskania informacji na temat gwarancji itp. Błędne oznakowanie urządzeń nie ma wpływu na działanie urządzenia i nie stanowi zagrożenia dla pacjentów podczas użytkowania.</p> <p>3. Firma Jianguo Konsung Bio Medical Science and Technology Co., Ltd Zapewnia polskim dystrybutorom prawidłową etykietę CE oraz instrukcję obsługi zawierającą CE 1639 zgodną z wymogami dyrektywy 93/42 EWG, oraz film instruktażowy jak poprawnie uzupełnić braki w oznaczeniach na urządzeniach.</p> <p>Firma Konsung będzie nadzorowała cały proces, aby upewnić się, że klient będzie mógł dokonać wymiany etykiety CE i instrukcji obsługi w sposób prawidłowy i kompletny.</p> <p>W tym samym czasie firma Konsung będzie wymagała od sprzedawców, pracowników działu technicznego, działu regularnych analiz zgodności produktów, aby po analizie, dział produkcji, magazyn i osoby odpowiedzialne za dostawę towarów ponownie dokonały kontroli zgodności etykiety/instrukcji obsługi, aby zagwarantować, że etykieta/instrukcja obsługi spełnia normę CE.</p>
2	7. Inne informacje dotyczące FSCA
.	BRAK

	3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka *
--	---

3

Czynność do podjęcia przez użytkownika *

Identyfikacja urządzenia Urządzenie poddane kwarantannie Zwrot urządzenie Zniszczenie urządzenia

Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu

Postępowanie zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem

Odnotowanie zmiany/wykonania instrukcji użycia (IFU)

Inne

Brak

Zidentyfikuj urządzenie za pomocą numeru seryjnego znajdującego się na tylnej pokrywie urządzenia.

Nr partii fabrycznej: Ma2011098, i SN Nr zakres od :Ma20103420050-Ma20103420069, Ma20110980050-Ma20110980079 .

Jeśli chcesz otrzymać brakującą etykietę oraz instrukcję, żeby były zgodne z dyrektywą 93/42 EWG, skontaktuj się ze dystrybutorem.

Prosimy o wysłanie wiadomości e-mail na adres medger@medger.pl z prośbą o dostarczenie brakującej etykiety oraz instrukcji.

Po ustaleniu szczegółów nowa etykieta zostanie wysłana do właściciela urządzenia wraz z instrukcją dotyczącą prawidłowego jej umieszczenia.

3	2. Do kiedy należy zakończyć działanie?	Po zauważeniu nie certyfikowanej etykiety/instrukcji w ciągu 30 dni mogą Państwo skontaktować się z dystrybutorem w celu wymiany.
3	3. Szczególne uwagi dotyczące:	Sprzęt do diagnostyki obrazowej
	Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd wcześniejszych wyników pacjentów? /	
	Brak	
	Urządzenie posiadające zaktualizowaną etykietę/instrukcję obsługi znajduje się w magazynie i nie dotarło do użytkownika końcowego, firma Konsung zaoferuje dystrybutorowi etykietę CE i instrukcję obsługi do wymiany	
3	4. Czy wymagana jest odpowiedź klienta? * (W tym przypadku, należy załączyć formularz określający termin zwrotu)	Brak
3	5. Działania podejmowane przez producenta	
	<input checked="" type="checkbox"/> Usuwanie produktu	<input type="checkbox"/> Modyfikacja/inspekcja urządzenia na miejscu
	<input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania	<input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiety
	<input checked="" type="checkbox"/> Inne	<input type="checkbox"/> Brak
	Dystrybutor otrzyma prawidłową etykietę oraz instrukcję zgodną z wymogami dyrektywy 93/42/EWG wraz z filmem instruktażowym jak poprawnie zamieścić nowe oznakowania na urządzeniach w celu przekazania tych informacji ostatecznemu użytkownikowi urządzenia.	
3	6. Do kiedy akcja powinna zostać zakończona?	W ciągu 30 dni od wysłania przez nas etykiety CE
3	7. Czy wymagane jest przekazanie informacji o FSN pacjentowi / użytkownikowi nie profesjonalnemu?	Brak
3	8. Jeśli tak, czy producent dostarczył dodatkowe informacje odpowiednie dla pacjenta / laika/niefprofesjonalnego użytkownika poprzez odpowiednią notkę/list?	
	Brak Nie dołączona do tego FSN	

4. Informacje ogólne *	
4.	1. Typ FSN * Nowy

4.	2. W przypadku zaktualizowanego FSN, numer referencyjny i data poprzedniego FSN	Brak
4.	3. W przypadku aktualizacji FSN należy podać kluczowe informacje:	
	BRAK	
4.	4. Dalsze porady lub informacje, których oczekuje się już w następstwie FSN?	Jeszcze nie planowane
4	5. Jeśli oczekiwane są dalsze działania FSN, jakich oczekuje się dalszych działań	
	BRAK	
4	6. Przewidywany harmonogram działań następczych dla FSN	W ciągu 30 dni od wysłania przez nas etykiety CE i instrukcji obsługi
4.	7. Informacje producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego zawiadomienia)	
	a. Nazwa spółki	Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.
	b. Adres	NO.8, ShengChang West Road, Danyang Development Zone, Jiagnsu Province, 212300 P.R. China.
	c. Adres strony internetowej	www.konsung.com
4.	8. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tej informacji skierowanej do klientów. TAK	
4.	9. Lista załączników	
4.	10. Nazwisko / podpis	Wu Yujia Dyrektor Generalny

	Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa
	To powiadomienie musi zostać przekazane wszystkim osobom w Twojej organizacji, które muszą o tym wiedzieć, lub dowolnej organizacji, do której zostały sprzedane wyroby, których może to dotyczyć. (Odpowiednio)

Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, na które to zdarzenie ma wpływ.(Odpowiednio)

Prosimy o zapoznanie się z niniejszą informacją i wynikającymi z niej zakresem działań koniecznych do podjęcia przezodpowiedni okres, aby zapewnić odpowiednią skuteczność działań naprawczych.

Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z wyrobami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi oraz, w stosownych przypadkach, właściwemu organowi krajowemu, ponieważ dostarcza to ważnych informacji zwrotnych. *

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