



## **Pilne powiadomienie o zewnętrznych działaniach dotyczących bezpieczeństwa FSN\_CN-20240306\_COMP-20240220**

### **Kranik trójdrożny z przedłużaczem KD-LINE® do podłączenia do systemów infuzyjnych i transfuzji**

**Numer ref. i numer partii: Patrz tabela 1**  
**Rodzaj działania: Wycofanie produktu**

**Identyfikator FSCA:** CN-20240306\_COMP-20240220  
**Identyfikator FSN:** FSN\_CN-20240306\_COMP-20240220

**Data:** 08.03.2024

**Adresat/Do wiadomości:** KD Medical Polska Sp.z o.o; 43-502 Czechowice-Dziedzice; ul. Legionów 192B / Do wiadomości: Katarzyna Kupczak

Szanowny kliencie

Firma KD Medical GmbH Hospital Products przeprowadza zewnętrzne działania korygujące dotyczące bezpieczeństwa (FSCA), aby usunąć określone numery partii kraników trójdrożnych z przedłużaczem **KD-LINE® do podłączenia do systemów infuzyjnych i transfuzji**.

Numer ref. i partii urządzeń objętych niniejszym FSCA dostępne są w tabeli 1:

**Tabela 1 – Szczegóły dotyczące dotkniętych urządzeń:**

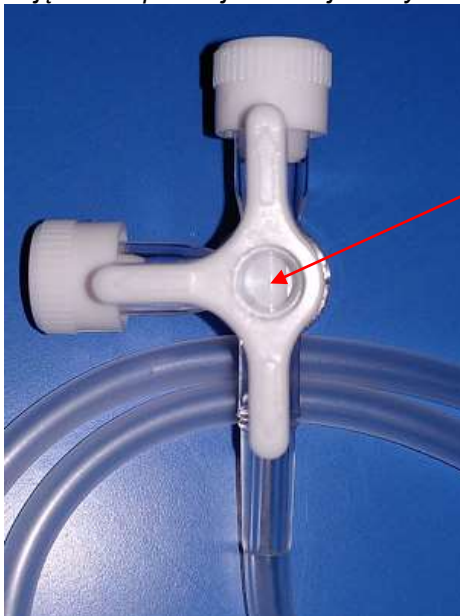
<b>Numer artykułu (nr ref.)</b>	<b>Numer partii (LOT)</b>	<b>Opis produktu</b>
771303D	<b>3D97360</b>	Kranik trójdrożny z przedłużaczem 7 cm
771204D	<b>3D00360</b>	Kranik trójdrożny z przedłużaczem 10 cm
771327D	<b>3D05360</b>	Kranik trójdrożny z przedłużaczem 25 cm
771228D	<b>3D06360</b>	Kranik trójdrożny z przedłużaczem 50 cm

Usuwanie tego produktu obejmuje numery artykułów z numerami partii (LOT) wymienionymi w tabeli 1. Inne numery partii (LOT) nie są dotknięte.

### Opis problemu:

Na podstawie informacji zwrotnych od klientów firma KD Medical zidentyfikowała, że kranik trójdrożny w produktach KD-LINE® z numerami partii (LOT) wymienionymi w tabeli 1 może mieć niewielkie wgniecenie skurczowe w szczelinie na pokrętle kranika trójdrożnego, co może prowadzić do niewystarczającej szczelności kranika trójdrożnego, a następnie do wycieku płynu – patrz zdjęcie 1 pokazujące potencjalne miejsce wycieku. Defekt zazwyczaj nie jest widoczny gołym okiem.

*Zdjęcie 1 – potencjalne miejsce wycieku płynu:*



### Ryzyko kliniczne:

Odchylenie formowania wtryskowego może zagrażać zamkniętemu systemowi infuzyjnemu/transfuzyjnemu, co z kolei może prowadzić do wycieku płynu i/lub niewystarczającego stopnia podawania płynu lub leku, niemożności utrzymania zamkniętego systemu lub zanieczyszczenia środowiska przez krew lub niebezpieczne leki.

Firma KD Medical otrzymała dwie reklamacje na wyciek przez pokrętko kranika trójdrożnego. Żaden z przypadków nie miał wpływu na zdrowie pacjenta.

### Działania podjęte przez firmę KD Medical:

Firma KD Medical zidentyfikowała przyczynę problemu i podejmuje działania korygujące, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu tego problemu.

**Działania, które powinien podjąć adresat niniejszego powiadomienia o zewnętrznych działaniach dotyczących bezpieczeństwa:**

Upzejmie prosimy o niezwłoczne i priorytetowe podjęcie następujących działań!



1. Prosimy dokładnie przeanalizować niniejsze powiadomienie o zewnętrznych działaniach dotyczących bezpieczeństwa w całości.
2. Prześłać niniejsze powiadomienie o zewnętrznych działaniach dotyczących bezpieczeństwa do wszystkich klientów, których dotyczy to działanie i przekazać tym klientom:
  - a. aby nie używali dalej dotkniętych produktów wymienionych w tabeli 1
  - b. nie jest konieczne wymienianie produktów wymienionych w tabeli 1, które są obecnie w użyciu, jeśli nie wystąpiły problemy z wyciekami
  - c. aby przekazali niniejsze powiadomienie o zewnętrznych działaniach dotyczących bezpieczeństwa każdej organizacji, której zostały przekazane produkty wymienione w tabeli 1, jeśli ma to zastosowanie
  - d. aby zidentyfikowali i poddali kwarantannie wszystkie zapasy produktów wymienionych w tabeli 1 oraz
  - e. aby odesłali te poddane kwarantannie zapasy do firmy KD Medical Polska sp. z o.o **do 30.04.2024 r.**

Niniejsze powiadomienie o zewnętrznych działaniach dotyczących bezpieczeństwa musi być przekazane wszystkim tym, których posiadają wiedzę w ramach Państwa organizacji i każdej organizacji, której zostały przekazane produkty wymienione w tabeli 1.

Prosimy zachować czujność w związku z niniejszym powiadomieniem i wynikającymi z niego działaniami przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.

Należy odesłać podpisany formularz odpowiedzi dystrybutora, który został przesłany wraz z niniejszym powiadomieniem o zewnętrznych działaniach dotyczących bezpieczeństwa producentowi KD Medical GmbH Hospital Products drogą mailową do dnia **11.03.2024 r.**

**Osoba kontaktowa u producenta:**

Dr. Andreas Pachten  
KD Medical GmbH Hospital Products  
Charlottenstrasse 65  
10117 Berlin, NIEMCY  
Tel. +49 173 3827626  
Faks: +49 30 20 39 95 99  
E-mail: a.pachten@kdm-berlin.de

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i z góry dziękujemy za współpracę w szybkim rozwiązaniu tego problemu.

Niżej podpisany potwierdza, że to powiadomienie o zewnętrznych działaniach dotyczących bezpieczeństwa zostało zgłoszone odpowiednim Agencjom Regulacyjnym.

Berlin, 08.03.2024 r.

Podpis, pieczęć firmowa

Dr. Andreas Pachten, Przedstawiciel ds. Zarządzania Jakością i Zastępca Osoby Odpowiedzialnej za Zgodność z Przepisami



## Formularz odpowiedzi dystrybutora

<b>1. Informacja w związku z powiadomieniem o zewnętrznych działaniach dotyczących bezpieczeństwa (FSN)</b>	
Numer referencyjny FSN*	FSN_CN-20240306_COMP-20240220
Data FSN*	08.03.2024
Nazwa produktu/urządzenia/wyrobu*	Przedłużacz łączeniowy KD-LINE® do podłączenia do systemów infuzyjnych i transfuzji
Kod(y) produktu(-ów)	771303D 771204D 771327D 771228D
Numer(y) partii/seryjny	3D97360 3D00360 3D05360 3D06360

<b>2. Informacje o dystrybutorze</b>	
Nazwa firmy*	
Adres*	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub stanowisko	
Numer telefonu*	
E-mail*	

<b>3. Zwrócić potwierdzenie do nadawcy</b>	
E-mail	<a href="mailto:i.pasierbska@kdm-polska.pl">i.pasierbska@kdm-polska.pl</a>
Adres pocztowy	KD Medical Polska sp.z.o.o Ul.Legionów 92B 43-502 Czechowice-Dziedzice
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dystrybutora*	<b>30.04.2024 r.</b>

<b>4. Dystrybutorzy/importerzy (Zaznaczyć wszystkie odpowiednie)</b>	
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie powiadomienia o zewnętrznych działaniach dotyczących bezpieczeństwa.
<input type="checkbox"/>	Sprawdziłem zapasy i wyizolowałem dotknięte produkty
<input type="checkbox"/>	Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać ten wyrób
<input type="checkbox"/>	Dołączyłem listę klientów
<input type="checkbox"/>	Poinformowałem zidentyfikowanych klientów o tym powiadomieniu o zewnętrznych działaniach dotyczących bezpieczeństwa
<input type="checkbox"/>	Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od



Postal Address	Office
PF 060107	Charlottenstrasse 65
10051 Berlin	10117 Berlin
Germany	Germany
Phone	+49-30-20 39 95 91/92
Fax	+49-30-20 39 95 99
E-Mail	info@kdm-berlin.de
http	www.kdm-berlin.de

	wszystkich zidentyfikowanych klientów	
<input type="checkbox"/>	Zwróciłem dotknięte wyroby – wpisać liczbę zwróconych urządzeń i datę wykonania.	
<input type="checkbox"/>	Zniszczyłem dotknięte wyroby – wpisać ilość zniszczonych wyrobów i datę wykonania.	
<input type="checkbox"/>	Ani ja, ani żaden z moich klientów nie ma w magazynie dotkniętych wyrobów	
Nazwa drukowanymi literami*		
Podpis*		
Data*		

Pola obowiązkowe są oznaczone symbolem \*

Ważne jest, aby Państwa organizacja podjęła działania szczegółowo opisane w powiadomieniu o zewnętrznych działaniach dotyczących bezpieczeństwa i potwierdziła otrzymanie go.

Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem, który jest przez nas wymagany do monitorowania postępów działań korygujących.