
Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Denumirea produsului afectat: Umidificator cu bule

Cod FSCA: FSCA-202606-01

Tipul acțiunii: Actualizarea instrucțiunilor de utilizare (IFU)

Data: 27 iulie 2026

Atenție:

Prezenta Notificare în materie de siguranță în teren (FSN) a fost elaborată în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR), articolele 87-90, în urma consultării cu autoritatea națională competentă (AFMPS, Belgia). Această acțiune vizează riscurile care apar atât în mediul clinic, cât și în cel de utilizare la domiciliu.

Detalii privind dispozitivele afectate:

UDI-DI de bază	UDI-DI	Nr. model	Nume model	Număr lot	Descriere
471268805000072 58OTASV	Nu se aplică	HAB01-916E	Umidificator cu bule, 125 ml	20240308073	Terapie cu oxigen și accesorii - Umidificator cu bule
	Nu se aplică	HAB01-916E	Umidificator cu bule, 125 ml	20231016046	Terapie cu oxigen și accesorii - Umidificator cu bule
	Nu se aplică	HAB01-916E	Umidificator cu bule, 125 ml	20240221071	Terapie cu oxigen și accesorii - Umidificator cu bule
	Nu se aplică	HAB01-916E	Umidificator cu bule, 125 ml	20240329037	Terapie cu oxigen și accesorii - Umidificator cu bule
	Nu se aplică	HAB01-916E	Umidificator cu bule, 125 ml	20240709030	Terapie cu oxigen și accesorii - Umidificator cu bule
	Nu se aplică	HAB01-916E	Umidificator cu bule, 125 ml	20250217106	Terapie cu oxigen și accesorii - Umidificator cu bule
	Nu se aplică	HAB01-916E	Umidificator cu bule, 125 ml	20250529054	Terapie cu oxigen și accesorii - Umidificator cu bule

Descrierea problemei:

Hsiner Co., Ltd. a primit o notificare de vigilență gravă cu privire la un incident izolat survenit într-un cadru de îngrijire la domiciliu în Belgia (Raportul AFMPS nr.: 44631). Sticla umidificatorului cu bule a prezentat o blocare internă a fluxului, ceea ce a dus indirect la o alimentare insuficientă cu oxigen a pacientului.

Rezultatele investigației și cauza tehnică fundamentală: S-a efectuat o evaluare tehnică riguroasă a mostrelor păstrate din procesul de fabricație, provenite din lotul 20240308073. Probele au fost supuse unui control de producție complet, de 100%, care a confirmat absența scurgerilor de aer și respectarea integrală a parametrilor mecanici la momentul eliberării produsului.

Cu toate acestea, o analiză mai aprofundată a interacțiunii dispozitivului în condiții de utilizare casnică relevă faptul că conținutul de minerale dure din apa locală și profilurile individuale de utilizare îndelungată accelerează în mod direct ritmul de calcifiere ulterioară și de acumulare de depuneri de calcar în interiorul nucleului umidificatorului. În mediile de îngrijire la domiciliu, dacă intervalele de curățare sunt insuficiente, această calcifiere minerală rapidă poate duce la apariția bruscă a unei rezistențe la flux sau la blocarea secțiunii transversale. Prin urmare, Hsiner Co., Ltd. a decis să includă instrucțiuni de curățare în instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului (IFU), pentru a reduce riscul apariției unor incidente similare.

Recomandări privind acțiunile care trebuie întreprinse de utilizator:

Dacă aveți pe stoc dispozitive cu numerele de lot enumerate mai sus, vă rugăm să efectuați imediat următorii pași:

- 1. PUNEȚI ÎN CARANTINĂ DISPOZITIVELE AFECTATE:** Identificați imediat, încetați utilizarea și izolați orice stoc rămas din lista detaliată a dispozitivelor afectate din zonele clinice active sau de îngrijire la domiciliu, pentru a preveni alocarea accidentală greșită.
- 2. RESPECTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE REVIZUITE (Rev. 06):** Pentru toate expedierile ulterioare și manipularea curentă a dispozitivelor, respectați cu strictețe noile programe de întreținere la domiciliu (spălare la fiecare 3 zile, înlocuire la 30 de zile a sticlei umidificatorului).

Vă rugăm să rețineți că dispozitivul va fi pus la dispoziție pentru utilizare odată ce Instrucțiunile de utilizare (Rev. 06) sunt anexate conform instrucțiunilor de la punctul 3 de mai jos.

- 3. DISTRIBUIȚI ACEASTĂ NOTIFICARE:** Transmiteți imediat această Notificare în materie de siguranță în teren către toate unitățile operaționale, coordonatorii de îngrijire la domiciliu, subdistribuatorii și personalul de îngrijire relevant din cadrul organizației dumneavoastră care trebuie să fie la curent cu această acțiune. Țineți un jurnal al transmițerilor. Pentru distribuitor:

3.1 Pentru distribuitorul autorizat:

- a. Hsiner va tipări noile instrucțiuni de utilizare, le va ambala într-o pungă autoadezivă din PE și le va trimite apoi distribuitorului/importatorului.
- b. Furnizarea unui nou manual de instrucțiuni pentru a înlocui versiunea veche: La primirea noului manual de instrucțiuni, distribuitorul/importatorul este rugat să îl atașeze la punga exterioară a lotului de sticle de umidificare.
- c. Odată ce Instrucțiunile de utilizare sunt înlocuite conform instrucțiunilor de mai sus, dispozitivele vor fi puse la dispoziție pentru utilizare.

3.2 Pentru utilizatorii finali și operatori:

- a. Trimiteți produsele puse în carantină înapoi distribuitorului dvs. din UE.
- b. Distribuitorul dvs. din UE va continua apoi cu reetichetarea urmând pașii menționați mai sus.

4. COMPLETAȚI ȘI RETURNAȚI FORMULARUL DE CONFIRMARE ATAȘAT: Completați, semnați și returnați imediat formularul de răspuns/retur al clientului atașat reprezentantului dumneavoastră european sau distribuitorului regional, chiar dacă stocul dumneavoastră din lotul afectat este în prezent zero.

Informațiile privind reprezentantul UE sunt prezentate mai jos:

mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71,
30855 Langenhagen, Germania
Tel: +49 511 3908 9530
Fax: +49 511 3908 9539
<http://www.mdi-europa.com>

Difuzarea prezentei Notificare în materie de siguranță în teren:

În îndeplinirea responsabilităților noastre de gestionare a riscurilor în calitate de producător, conform standardului ISO 14971, Hsiner Co., Ltd. pune în aplicare o măsură corectivă sistematică pentru a reduce toate scenariile previzibile de utilizare necorespunzătoare în mediul casnic:

- 1. Revizuirea instrucțiunilor de utilizare (IFU) (Rev. 06):** IFU au fost revizuite pentru a impune măsuri explicite de control al riscurilor destinate utilizatorilor neprofesioniști care folosesc produsul la domiciliu.
- 2. Protocoale de curățare la domiciliu:** Efectuarea unei curățări obligatorii la fiecare 3 zile, folosind apă caldă cu săpun, pentru a elimina în mod activ factorii care favorizează formarea depunerilor minerale. Nu folosiți înălbitor sau amoniac.

3. **Limită strictă de valabilitate:** S-a impus un interval maxim strict de 30 de zile pentru înlocuirea produsului sau eliminarea imediată a acestuia în cazul în care reziduurile de calcar nu pot fi îndepărtate.
4. **Ghid privind calitatea apei:** Stabilirea unei restricții privind utilizarea exclusivă a apei distilate, în scopul reducerii depunerilor minerale în regiunile cu apă dură.
5. Această notificare trebuie transmisă tuturor persoanelor din cadrul organizației dumneavoastră care trebuie să fie informate, precum și oricărei organizații către care au fost transferate produsele potențial afectate.
6. Este important să se țină cont de această notificare și de acțiunea rezultată din aceasta pe o perioadă adecvată, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective.
 - 6.1 La primirea Notificării în materie de siguranță în teren (FSN), se preconizează că acțiunea va fi efectuată în termen de o lună.
7. Autoritatea competentă în cauză a primit o copie a prezentei Notificare în materie de siguranță în teren și a fost informată cu privire la această chestiune.



Persoană de contact de referință:

Organizație: HSINER Co., Ltd.

Adresa: 312, Jhongshan Rd., Shengang Dist, Taichung City 429, Taiwan

Date de contact:

Tel: 886-4-25152480 Fax: 886-4-25152482

Email: robert@hsiner.com; kevin@hsiner.com

Site web: <http://www.hsiner.com>

Semnătura:

Director de asigurarea calității

HSINER Co., Ltd.

Formular de răspuns

Înlocuirea instrucțiunilor de utilizare **lista *Detalii privind dispozitivele afectate.***

Vă rugăm să completați acest formular de răspuns și să ni-l trimiteți prin e-mail, fax sau poștă la:

E-Mail: robert@hsiner.com ; kevin@hsiner.com

Fax: 886-4-25152482

Poștă: 312, Jhongshan Rd., Shengang Dist, Taichung City 429, Taiwan

☐ Prin prezenta confirmăm primirea scrisorii. Am citit și am înțeles conținutul și vom implementa imediat toate măsurile. Toți utilizatorii și operatorii produsului, precum și celelalte persoane care trebuiau informate, au primit scrisoarea.

Vă rugăm să completați toate câmpurile cu litere de tipar:

- Expeditor: _____
- Adresa: _____
- Persoană de contact: _____
- Nr. de telefon: _____ Fax: _____
- Data/Semnătura: _____

☐ Încă avem dispozitivul pe stoc:

Dispozitivul, nr. model _____, cantitate: _____ buc., pentru umidificator cu bule, de 125 ml

☐ Nu mai avem acest produs în stoc.