

ZIBO QIAOSEND MEDICAL ARTICLES CO., LTD.

Add: No.88, Tianheng Road, Gaoqing County, Zibo Shandong Province, China

Tel:0086-533-6985995 Fax:0086-533-6966582

Email: zhanghaibin@qiaosend.com

Avis de sécurité urgent

Nom commercial du produit concerné : Tubes de prolongation à usage unique

Identifiant FSCA : QSZK-202507-182-001

Type de mesure : Émission d'un avertissement à l'utilisateur

Date : 14 août 2025

À l'attention des : Utilisateurs finaux

Détails sur les dispositifs concernés :

Fabricant : Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd.

Produit : Tubes de prolongation à usage unique

Codes des modèles d'appareils : Voir l'Annexe 1

Lots concernés: Tous les lots

Description du problème :

L'analyse des données de réclamation par Qiaosend a révélé que lorsque les utilisateurs emploient des tubes de prolongation à usage unique avec d'autres dispositifs, un contact des parties de connexion avec des désinfectants à base d'éthanol pendant l'utilisation peut entraîner un risque de fissuration ou de fuite des composants de connexion.

Déclaration de risque clinique :

En cas de fuite, cela peut provoquer des retards dans les procédures, des interruptions de traitement, une exposition à des médicaments dangereux et/ou un sous-dosage des médicaments.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

- Ce produit est stérile et ne nécessite aucune désinfection. Si d'autres dispositifs connectés à ce produit doivent être désinfectés avec un désinfectant à base d'éthanol, assurez-vous qu'ils sont **complètement secs** avant utilisation. Aucun suivi médical n'est requis si le dispositif a déjà été utilisé en toute sécurité.

Mesures à prendre par Zibo Qiaosend :

Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd. mettra à jour l'étiquetage de tous les tubes de prolongation à usage unique (voir les codes produits en Annexe 1) en ajoutant l'avertissement suivant :

« Ce produit est stérile et ne nécessite aucune désinfection. Si d'autres dispositifs connectés à ce produit doivent être désinfectés avec un désinfectant à base d'éthanol, assurez-vous qu'ils sont complètement secs avant utilisation. »

Le produit continuera à être distribué avec l'étiquette actuelle jusqu'à la finalisation de la mise à jour.

Transmission du présent Avis de Sécurité :

Ce document doit être transmis à tous les intervenants concernés au sein de votre organisation, ainsi qu'à toute structure ayant reçu les dispositifs potentiellement affectés. (Le cas échéant)

Veuillez maintenir une vigilance active sur cet avis et les mesures correctives associées pendant une période appropriée, afin de garantir l'efficacité des actions correctives. (Le cas échéant)

Personne de contact :

Zhang Haibin
Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd., Chine
E-mail : zhanghaibin@qiaosend.com

Déclaration de conformité :

Le soussigné confirme que cet avis a été notifié à l'Agence Réglementaire compétente.

Signature autorisée :

Nom : Dou Xuefeng
Fonction : Directeur Général

Signature : _____

Annexe 1 : Liste des produits

Description des produits	Codes modèle
Tubes de prolongation à usage unique	DI-10-G
Tubes de prolongation à usage unique	DI-10
Tubes de prolongation à usage unique	DI-25-G
Tubes de prolongation à usage unique	DI-25
Tubes de prolongation à usage unique	DI-50-G
Tubes de prolongation à usage unique	DI-50
Tubes de prolongation à usage unique	DI-75
Tubes de prolongation à usage unique	DI-100-G
Tubes de prolongation à usage unique	DI-100
Tubes de prolongation à usage unique	DI-150-G
Tubes de prolongation à usage unique	DI-150
Tubes de prolongation à usage unique	DI-200-G
Tubes de prolongation à usage unique	DI-200
Tubes de prolongation à usage unique	DI-10-3VG
Tubes de prolongation à usage unique	DI-10-YG
Tubes de prolongation à usage unique	L-303/10
Tubes de prolongation à usage unique	DI-25-3VG
Tubes de prolongation à usage unique	DI-25-YG
Tubes de prolongation à usage unique	L-303/25
Tubes de prolongation à usage unique	DI-50-3VG
Tubes de prolongation à usage unique	DI-50-YG
Tubes de prolongation à usage unique	L-303/50
Tubes de prolongation à usage unique	DI-100-3VG
Tubes de prolongation à usage unique	DI-100-YG
Tubes de prolongation à usage unique	L-303/100
Tubes de prolongation à usage unique	DI-150-3VG
Tubes de prolongation à usage unique	DI-150-YG
Tubes de prolongation à usage unique	L-303/150
Tubes de prolongation à usage unique	DI-200-3VG
Tubes de prolongation à usage unique	DI-200-YG
Tubes de prolongation à usage unique	L-303/200