

Rev 1: rujan 2018.

FSN Ref: LFS-FSN-202510-HR

FSCA Ref: 530-09/25-15/1046

Datum: 22-10-2025

Hitna obavijest o sigurnosti na terenu
Trgovački naziv uređaja

Pozornost*: Identificirajte bilo prema imenu bilo prema ulozi tko treba biti svjestan opasnosti i/ili poduzeti radnju. Ako su ovo više primatelja tada uključite puni popis.

Pojedinosti za kontakt lokalnog predstavnika (ime, e-pošta, telefon, adresa itd.)*
Proizvođač osoba za kontakt: Benson Lin E-pošta : benson@feellife.com Tel:+86 13726246699 Adresa: soba 2501, 1903, 2002, zgrada A, br.9 cesta Furong, zajednica Tantou, poddistrikt Songgang, distrikt Bao'an, Shenzhen, 518104, Guangdong, Narodna Republika Kina
Distributer osoba za kontakt: E-pošta: Tel: Adresa:

Rev 1: rujan 2018.

FSN Ref: LFS-FSN-202510-HR

FSCA Ref: 530-09/25-15/1046

Hitna obavijest o sigurnosti na terenu (Field Safety Notice - FSN)**Trgovački naziv uređaja****Rizik kojim se bavi FSN**

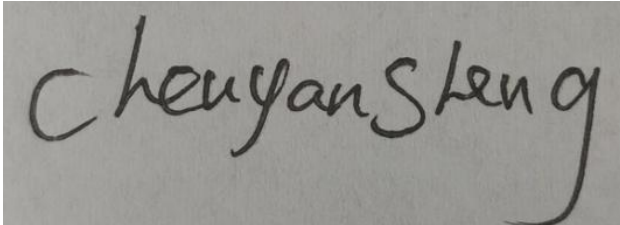
1. Informacije o pogođenim uređajima*	
1	1. Vrsta(e) uređaja*
.	Prijenosni mrežasti nebulizator
1	2. Trgovački naziv(i)
.	AirICU
1	3. Jedinstveni identifikator(i) uređaja (UDI-DI)
.	NE
1	4. Primarna klinička svrha uređaja*
.	Mrežasti nebulizator namijenjen je da pretvori određene lijekove koji se mogu udisati u aerosolni oblik kojeg bolesnik može udisati radi liječenja opstruktivnih bolesti dišnih puteva (obstructive airway diseases - OADs), poput astme, kronične opstruktivne plućne bolesti (chronic obstructive pulmonary disease - COPD) i drugih plućnih, pa čak i neplućnih poremećaja.
1	5. Model uređaja/ katalog/ proj(evi) dijelova*
.	AirICU
1	6. Inačica softvera
.	NE
1	7. Raspon serijskih brojeva na koje se odnosi
.	Dodatak 1
1	8. Pridruženi uređaji
.	AirICU prijenosni mrežni nebulizator koji se nalazi na tržištu u EU

2 Razlog za terenske sigurnosne korektivne radnje (Field Safety Corrective Action (FSCA)*)	
2	1. Opis problema s proizvodom*
.	1. Zbog toga što je naša tvrtka na neodgovarajući način upravljala s IFU, AirICU prijenosni mrežni nebulizator koji je proizveden od 30. lipnja 2023. do 11. prosinca 2024. koristio je IFU inačice koja nije EU, a kod kojeg su bile uklonjene informacije o kontraindikacijama kako slijedi: (1) Bolesnik je alergičan na aerosolizirane lijekove, (2) Pentamidin prah, (3) Anestetičko sredstvo, 2 U postupku proizvodnje AirICU prijenosnog mrežnog nebulizatora, proizvod za EU koji je posjedovao nebulizirajuću mrežnu ploču pomiješan je s plastičnom nebulizirajućom mrežnom pločom koja se ne nalazi na tržištu EU.
2	2. Opasnost koja dovodi do FSCA*
.	1. Kod IFU nedostaju kontraindikacije ovog proizvoda što dovodi do toga da korisnici ne razumiju kontraindikacije proizvoda. S obzirom da je potrebno da liječnici obave odgovarajuću aerosolnu terapiju temeljem stanja bolesnika, u slučaju da IFU ne posjeduje kontraindikacije, rizik od loše uporabe je veoma nizak i neće uzrokovati sigurnosne rizike. 2 Nebulizatori s plastičnom mrežnom nebulizirajućom pločom položili su sljedeće testove sigurnosti i biokompatibilnosti: sigurnosne testove IEC 60601-1 i IEC 60601-1-11 , IEC 60601-2 ISO 10993-5 test za in-vitro citotoksičnost, ISO 10993-10 testove za osjetljivost kože , ISO 10993-23 testove iritacije, ISO 18562-2 testove emisija čestica, ISO 18562-3 testove emisija hlapivih organskih

	spojeva (volatileorganic compounds - VOCs), ISO 18562-4 testove za isparive tvari u kondenzatu, kompatibilnost lijekova i polimerne plastične folije, EN ISO 27427 anaestetička i respiratorna oprema - nebulizirajući sustavi i komponente, RoHS i REACH testovi Plastična nebulizirajuća mrežna ploča pruža odgovarajući sigurnost i učinkovitost kao i metalna nebulizirajuća mrežna ploča.
2	3. Mogućnost nastanka problema
·	Niska mogućnost nastanka ovog stanja.
2	4. Predviđeni rizik po bolesnika/ korisnike
·	Korisnici koji ne shvate kontraindikacije proizvoda
2	5. Dalje informacije za lakše karakteriziranje problema
·	NE
2	6. Pozadina problema
·	Iako analize ne naznačavaju nikakve rizike, radi sigurnosti korisnika, naša tvrtka je odlučila povući AiICU prijenosni mrežni nebulizator koji je bio na tržištu EU
2	7. Druge informacije koja su važne za FSCA
·	NE

	3. Vrsta radnje za smanjenje rizika*	
3.	1. Radnja koju treba poduzeti korisnik*	
	☐ Identificirati uređaj ☐ Staviti uređaj u karantin ☒ Vratiti uređaj ☒ Uništiti uređaj ☐ Izmjene/ pregled uređaja na licu mjesta ☐ Pratite preporuke za liječenje bolesnika ☐ Obratite pozornost na izmjene/ dodavanja vezane za upite za uporabu (IFU) ☐ Drugo ☐ Ništa 1 Izjava za CA da povuče AiICU prijenosni mrežni nebulizator. 2 Poslati FSN uvozniku, kontaktirati uvoznika i distributera kako bi se istražio inventar i popis uporabe. 3 Uvoznik i distributer primjenjuju povlačenje i uništenje.	
3.	2. Do kada se radnja treba završiti?	Na dan 15. listopada tvrtka Feellife je pripremila FSCA za povlačenje nesukladnih serija AiICU prijenosnog mrežnog nebulizatora. Prijavljeno je CA i informiranom ovlaštenom predstavniku o FSCA. Na dan 22. listopada 2025. tvrtka Feellife je formirala FSN i poslala FNS i FSCA distributeru zahtijevajući od distributera da surađuje u povlačenju nekompatibilnih serija AiICU prijenosnog mrežnog nebulizatora. Na dan 30 studenog distributer je obavio anketu popisa korisnika i povukao nekompatibilne serije AiICU prijenosnog mrežnog nebulizatora. Na dan 15. prosinca distributer je uništio povučene nekompatibilne serije AiICU prijenosnog mrežnog nebulizatora i zapis o uništavanju poslao natrag tvrtki Feellife. Na dan 30. prosinca Feellife je prijavila završni status dovršetka FSCA za CA.

3.	3. Posebna razmatranja za Odaberite stavku. Preporuča li se praćenje bolesnika ili pregled prethodnih rezultata bolesnika? Ne Dajte dalje pojedinosti na praćenju na razini bolesnika ako je potrebno ili obrazloženje zašto nije potrebno	
3.	4. Je li obvezno da klijent odgovori?* (Ako jeste, priložen je obrazac u kojem se navodi rok za povrat)	Ne
3.	5. Radnja koju je poduzeo proizvođač ☐ Uklanjanje proizvoda ☐ Nadogradnja softvera ☐ Drugo ☐ Izmjena/ pregled uređaja na licu mjesta ☐ IFU li promjena etiketiranja ☒ Ništa 1 Izjava za CA da povuče AirICU prijenosni mrežni nebulizator. 2 Poslati FSN uvozniku, kontaktirati uvoznika i distributera kako bi se istražio inventar i popis uporabe. 3 Uvoznik i distributer primjenjuju povlačenje i uništenje.	
3	6. Do kada se radnja treba završiti?	30. prosinca 2025.
3.	7. Mora li se FSN prenijeti bolesniku/ laiku?	Ne
3	8. Ako mora, je li proizvođač dao dodatne informacije pogodne za bolesnika/ laika na informacijskom pismu/listu za bolesnika/laika ili korisnika koji nije profesionalac. Ne Nije dodano ovom FSN-u	

4. Opće informacije*		
4.	1. Vrsta FSN-a*	Novi
4.	2. Za ažurirani FSN, referentni broj i datum prethodnog FSN-a	Nije primjenjivo
4.	3. Za ažurirani FSN, ključne nove informacije kako slijedi:	
	Nije primjenjivo	
4.	4. Dalji savjeti ili informacije koji se već očekuju u sljedećem FSN-u?	Ne
4	5. Ako se očekuje sljedeći FSN, u svezi sa čim se mogu očekivati dalji savjeti:	
	Nije primjenjivo	
4	6. Očekivani vremenski okvir za praćenje FSN-a	Za pružanje ažuriranog savjeta.
4.	7. Informacije o proizvođaču (za pojediniosti za kontakt lokalnog predstavnika pogledajte stranicu 1 ovog FSN-a)	
	a. Naziv tvrtke	FEELLIFE HEALTH INC.
	b. Adresa	Soba 2501, 1903, 2002, zgrada A, br.9 cesta Furong, zajednica Tantou, poddistrikt Songgang, distrikt Bao'an, Shenzhen, 518104, Guangdong, Narodna Republika Kina
	c. Adresa internet stranice	www.feellife.com
4.	8. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje informirano je o ovoj komunikaciji s klijentima.*	
4.	9. Popis priloga/ dodataka:	Dodaci 1
4.	10. Ime/ potpis	Chen YanSheng
		

Prijenos ove terenske sigurnosne obavijesti	
	Ova obavijest treba se prenijeti svima onima koji trebaju znati za nju u vašoj organizaciji ili na bilo koju organizaciju gdje su preneseni potencijalni uređaji na koje je ovo preneseno (kako i treba). Molimo prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaja (kako i treba) Molimo održavajte svjesnost o ovoj obavijesti i radnji koja nastane tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivne radnje. Molimo prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i, po potrebi, državnom nadležnom tijelu, jer ovo pruža važnu povratnu informaciju..*

Zabilješka: polja naznačena sa * smatraju se potrebnim za sve FNS-ove. Ostala su opcionalna.

Dodatak 1

Br.	SERIJA	količina
1	2025040825A	5
2	2022121225A	10
3	2023081725A	51
4	2024042325A	25
5	2024073025A	30
6	2024102625A	112
7	2025042425A	151
8	2024011525A	498
9	2024082325A	55
10	2025031925A	6
11	2025032225A	3
12	2025061625A	30
13	2024120225A	5
14	2022120925A	25
15	2023030125A	30
16	2023040625A	55
17	2024041625A	35
18	2025042125A	100
19	2022040725A	80
20	2023042525A	132
21	2023092725A	52
22	2024011925A	48
23	2024051325A	120
24	2024080625A	116
25	2024102225A	64
26	2024103025A	138
27	2024112525A	88
28	2025010325A	238
29	2023070425A	10
30	2024112025A	12
31	2025041025A	7
32	2024112325A	15
	Ukupno	2346