

Berlin, 2024-05-21

Notatka – działanie korygujące

Nr ref. WOM: 2024-0001

ODPOWIEDŹ WYMAGANA DO DNIA 12 czerwca 2024

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie Państwa, że niżej wymieniony produkt podlega dobrowolnemu działaniu korygującemu i konieczne jest jego zezłomowanie w instytucji użytkownika końcowego.

Nazwa produktu:	Zestaw drenów do płukania, jednorazowy
Numery katalogowe, których dotyczy notatka:	T0449-01
Serie, których dotyczy notatka:	4030902 + 4030903



Przeznaczenie

Zestaw drenów do płukania, jednorazowy jest przeznaczony do transportu płynu płuczącego do pacjenta podczas operacji endoskopowych.

Powód przeprowadzania działania korygującego

Niniejsze działanie korygujące jest prowadzone po otrzymaniu skargi od naszego klienta Smith & Nephew, Inc, który działa jako wyłączny dystrybutor tego zestawu drenów. Skarga odnosi się do kwestii produkcyjnej, w szczególności nieprawidłowych danych transpondera zapisanych na tagach RFID łącznej liczby 218 zestawów drenów związanych z numerami serii 4030902 i 4030903. Nieprawidłowe dane (nieprawidłowy numer materiału i nieprawidłowy identyfikator klienta) na tagu RFID natychmiast wywołują komunikat o błędzie E03, „Nieważny zestaw drenów”, na pompie artroskopowej A127, dla której przeznaczony jest ten zestaw drenów. Użytkownik natychmiast rozpozna wyświetlony komunikat o błędzie, a pompa do artroskopii A127 nie rozpocznie płukania z powodu nieważności zestawu drenów wyświetlonej podczas przygotowywania zabiegu.



Zagrożenie dla zdrowia

Zestaw drenów zostanie rozpoznany jako nieważny przez pompę po włożeniu. Jeśli inny zestaw drenów również nie działa, do wykonania zabiegu artroskopowego stosuje się alternatywne urządzenie zapasowe lub grawitację.

Jednak problem nieprawidłowych informacji na tagu RFID zestawu drenów może zostać szybko zidentyfikowana przez użytkownika za pomocą komunikatu o błędzie, który pompa wyświetla wizualnie i dźwiękowo. Rozwiązanie problemu i wymiana zestawu drenów najprawdopodobniej prowadzi do opóźnienia operacji, stresu organizacyjnego dla personelu i wydłużenia czasu znieczulenia. W najgorszym przypadku dochodzi do przerwania zabiegu i konieczności przeprowadzenia drugiej operacji.

Do tej pory nie odnotowano żadnych poważnych urazów.

Działania do podjęcia

- Należy poinformować osoby w swojej instytucji, które muszą być świadome tego działania korygującego.
- Należy sprawdzić wszystkie obszary magazynowe i/lub magazyny na sali operacyjnej w celu sprawdzenia, czy w Państwa instytucji znajdują się jakiegokolwiek zestawy drenów z numerami serii z Załącznika 1.
- Należy prawidłowo zutilizować wszystkie zestawy drenów, których dotyczy notatka. Potwierdzić to działanie w formularzu odpowiedzi klienta. Odeśłać formularz na adres fieldactions@smith-nephew.com

Przekazanie niniejszej notatki

Niniejszą notatkę należy przekazać jako kopia do wszystkich osób w danej instytucji, które powinny zostać o tym poinformowane.

Doceniamy Państwa współpracę i zdajemy sobie sprawę z niedogodności, jakie może to spowodować dla Państwa instytucji. Dziękujemy za Państwa wsparcie w tej ważnej sprawie i za nadanie jej odpowiedniego priorytetu. Wszelkie pytania prosimy kierować na adres fieldactions@smith-nephew.com

Załączniki:

- Załącznik 1: Lista numerów serii, których dotyczy notatka
- Załącznik 2: Formularz odpowiedzi klienta

Z poważaniem

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH

Timo Bauernsachs

Starszy wiceprezes ds. globalnego zarządzania
jakością / Przedstawiciel ds. zarządzania jakością

Dr. Doreen Janke

Dyrektor do spraw medycznych



Notatka – działanie korygujące
Zestaw drenów do płukania, jednorazowy – T0449-01

Nr ref. WOM: 2024-0001

Załącznik 1 – lista numerów serii, których dotyczy notatka

Numer serii	Data produkcji RRRR-MM-DD
4030902	2023-11-21
4030903	28.11.2023



A Novanta Company

Notatka – działanie korygujące
Zestaw drenów do płukania, jednorazowy – T0449-01
Nr ref. WOM: 2024-0001

Załącznik 2 – Formularz odpowiedzi klienta

ODPOWIEDŹ WYMAGANA DO DNIA 12 czerwca 2024

- Potwierdzam otrzymanie Notatki oraz przeczytanie i zrozumienie jej treści.
- Przeprowadziłem(-am)/przeprowadzę działania zgodnie z opisem w notatce.
- Treść notatki została/zostanie przekazana do wiadomości wszystkich odpowiednich pracowników/użytkowników.
- Sprawdziłem(-am) moje zapasy zestawów drenów, których dotyczy notatka, oraz prawidłowo zutylizowałem(-am) _____ szt. (**podać liczbę zełomowanych zestawów drenów**)
- Nie mam lub już nie mam zestawów drenów o numerach serii, których dotyczy notatka, w mojej instytucji.

Instytucja: _____

Nazwa: _____

Telefon/e-mail: _____

Adres: _____

Miejscowość: _____

Kraj: _____

Data: ____ / ____ / 20____ Podpis: _____

Ważne jest, aby organizacja klienta podjęła działania wyszczególnione w niniejszym piśmie i potwierdziła, że otrzymała niniejszą notatkę dla nadzoru regulacyjnego.

Zeskanowaną kopię należy przesłać pocztą elektroniczną na adres:
fieldactions@smith-nephew.com

Dyrektorzy zarządzający: Robert Buckley, Florian Denk, Gerald Nastran
Sąd Rejonowy Charlottenburg – HRB 149578 B
NIP-UE DE 136593967
Nr rej. WEEE DE 60787320

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Siedziba spółki: Salzufer 8, 10587 Berlin
Tel. +49 30 39981 550 **W** www.wom.group