

Pilna notatka bezpieczeństwa Balon dylatacyjny – seria DIL1-A1

Luty 2023 r.

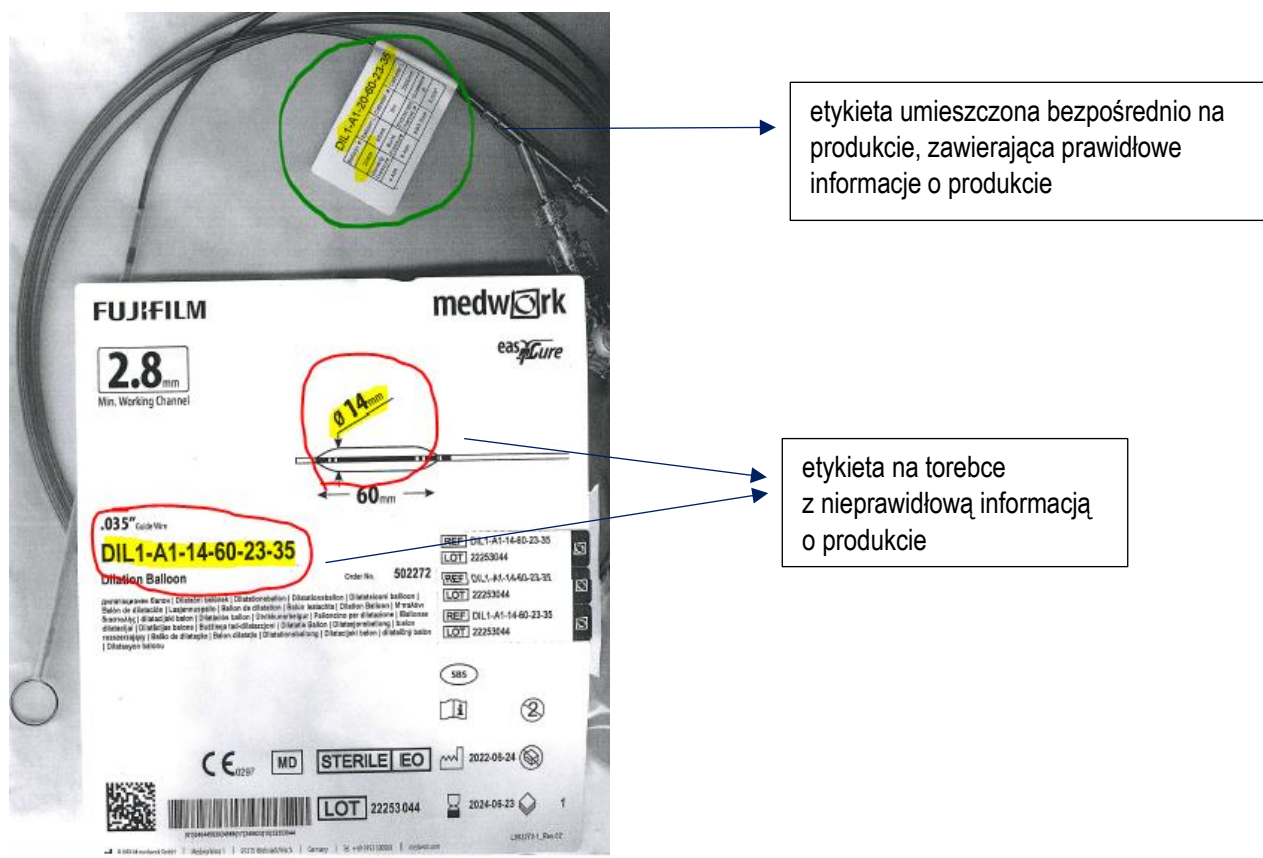
Do rąk: Przedstawiciel ds. bezpieczeństwa medycznego, zarządzania jakością, zakupów, endoskopii

Szanowni Państwo!

Firma FUJIFILM medwork GmbH, jako producent balonów dylatacyjnych (seria DIL1-A1), informuje o zewnętrznym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa powyższych produktów.

Niektóre partie produktów DIL1-A1 (balony dylatacyjne) są nieprawidłowo oznakowane. Zarówno etykiety na pudełku, jak i na torebce balonu dylatacyjnego z niżej wymienionych partii zawierają nieprawidłowe informacje wskazujące na inny rozmiar balonu niż ten, który posiada rzeczywisty produkt. Wszystkie inne aspekty etykiet na torebkach i pudełkach są prawidłowe.

Informacje podane na etykiecie umieszczonej bezpośrednio na produkcie (patrz zielone oznaczenie na zdjęciu poniżej) są prawidłowe, natomiast informacje na etykiecie na torebce i pudełku są częściowo nieprawidłowe (patrz czerwone oznaczenie na zdjęciu poniżej).



Z naszych danych wynika, że Państwa instytucja otrzymała produkty z partii, których dotyczy problem. Wszystkie pozostałe partie nie są dotknięte tym problemem i mogą być wykorzystane.

Zakres problemu

Problem dotyczy wszystkich wymienionych poniżej kodów produktów i numerów partii:

kod produktu	partie, których dotyczy problem
DIL1-A1-06-40-23-35	22252676, 22251705, 22250566
DIL1-A1-08-40-23-35	22255305, 22254995, 22253612, 22251083, 22250609, 22156542
DIL1-A1-10-40-23-35	22254949, 22252761, 22252100, 22250736, 22250692, 22155829, 22156606, 22155788, 22155232, 22155231, 22155230
DIL1-A1-12-60-23-35	22255059, 22252529, 22252099, 22251084, 22250538, 22250537, 22250212, 22250211
DIL1-A1-14-60-23-35	22255233, 22253044, 22252508, 22156618, 22155641, 22155499, 22155498
DIL1-A1-16-60-23-35	22253346, 22156617, 22155540, 22155234, 22155233
DIL1-A1-18-60-23-35	22252970, 22252330, 22250539, 22156543, 22155500
DIL1-A1-20-60-23-35	22255492, 22252427, 22251085, 22250210, 22156484

Wpływ i powiązane ryzyko

W ocenie firmy FUJIFILM medwork jest bardzo mało prawdopodobne, aby z powodu błędu w oznakowaniu wystąpiły negatywne skutki zdrowotne, ponieważ etykieta umieszczona bezpośrednio na produkcie prawidłowo identyfikuje balon i jego średnicę.

W przypadku użycia balonu większego niż podany na etykiecie torebki lub pudełka – np. użycie balonu 20 mm zamiast 14 mm, jak pokazano na zdjęciu – całkowite rozszerzenie balonu może doprowadzić do niekontrolowanego pęknięcia tkanki, co spowoduje zwiększone krwawienie i konieczność dodatkowej, profesjonalnej interwencji medycznej. We wszystkich innych przypadkach błędne oznakowanie może potencjalnie spowodować krótkie opóźnienie zabiegu w celu wymiany produktu.

Na dzień sporządzenia tego pisma otrzymaliśmy dwie (2) skargi klientów, w których nie odnotowano negatywnych konsekwencji dla pacjentów. Według naszych szacunków tylko około 1,5% produktów jest błędnie oznakowanych i tylko część z nich mogłaby, jeśli błąd pozostałby niewykryty, doprowadzić do opisanych negatywnych konsekwencji.

Wymagane działania

Firma FUJIFILM medwork prosi o podjęcie następujących kroków:

- Należy przekazać tę informację innym osobom w swojej organizacji, stosownie do potrzeb.
- Produkty z partii, których dotyczy problem, należy stosować tylko, jeśli są prawidłowo oznakowane i po upewnieniu się o prawidłowym rozmiarze balonu poprzez etykietę umieszczoną bezpośrednio na produkcie.
- Zidentyfikować wszystkie błędnie oznakowane wyroby w magazynie i zniszczyć je.
- Prosimy o nieodsyłanie żadnych produktów.
- Wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta i odesłać go pocztą elektroniczną na adres customersupport-dx_feg@fujifilm.com.
- W razie jakichkolwiek pytań związanych z tym problemem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem FUJIFILM.
- Prosimy o zachowanie tej informacji przynajmniej do czasu zakończenia działania korygującego.

Udostępnianie opisanych tu informacji:

Należy zadbać, aby w Państwa organizacji wszyscy użytkownicy wyżej wymienionych produktów i inne osoby, które należy poinformować, zapoznały się z niniejszą „Pilną notatką bezpieczeństwa”.

W przypadku przekazania produktów osobom trzecim należy przekazać im kopię niniejszej informacji lub poinformować lokalnego przedstawiciela FUJIFILM.

Raportowanie i obsługa klienta

Odpowiednie agencje regulacyjne zostały powiadomione o tym działaniu. Zdarzenia niepożądane lub problemy jakościowe związane z użytkowaniem niniejszego produktu można zgłaszać bezpośrednio do firmy FUJIFILM medwork, jak również do właściwych władz krajowych.

W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z tym problemem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem FUJIFILM.

FUJIFILM medwork dokłada wszelkich starań, aby zapewnić najwyższą jakość produktów i wsparcia. Dziękujemy za pomoc w tej sprawie i szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności, jakie może spowodować to działanie.

Z poważaniem



z up. A. Werschky
PRRC, Kierownik ds. zarządzania jakością
FUJIFILM medwork GmbH

formularz odpowiedzi klienta

CAPA-2023-001
Balon dylatacyjny
Nieprawidłowe oznakowanie

Notatka bezpieczeństwa

Przegląd naszych zapasów wymienionych pozycji DIL1-A1-06-40-23-35, DIL1-A1-08-40-23-35, DIL1-A1-10-40-23-35, DIL1-A1-12-60-23-35, DIL1-A1-14-60-23-35, DIL1-A1-16-60-23-35, DIL1-A1-18-60-23-35 oraz DIL1-A1-20-60-23-35 wykazał:

- Nie posiadamy żadnego z wymienionych numerów partii w naszym magazynie.

Mamy wymienione numery partii w magazynie.

- żaden** produkt nie ma nieprawidłowego oznakowania
 poniżej wymieniona liczba produktów wykazuje nieprawidłowe oznakowanie

numery partii	pozostała ilość w sztukach	liczba błędnie oznakowanych produktów

- Potwierdzam otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa. Ponadto potwierdzam, że przekazałem(-am) treść załączonej informacji dotyczącej bezpieczeństwa do wszystkich zainteresowanych działów, na które to działanie ma wpływ.

Nazwa i adres instytucji	
Nazwisko i imię drukowanymi literami	
Numer telefonu / e-mail	
Data, podpis	

**Wypełniony formularz należy przesłać najpóźniej do dnia 30.04.2023
faksem na numer + 49 (0)211 5089 8700 lub pocztą elektroniczną na adres [customersupport-
dx_feg@fujifilm.com](mailto:customersupport-dx_feg@fujifilm.com)**