

## Nujno varnostno obvestilo

### Dilatacijski balon – serija DIL1-A1

Februar 2023

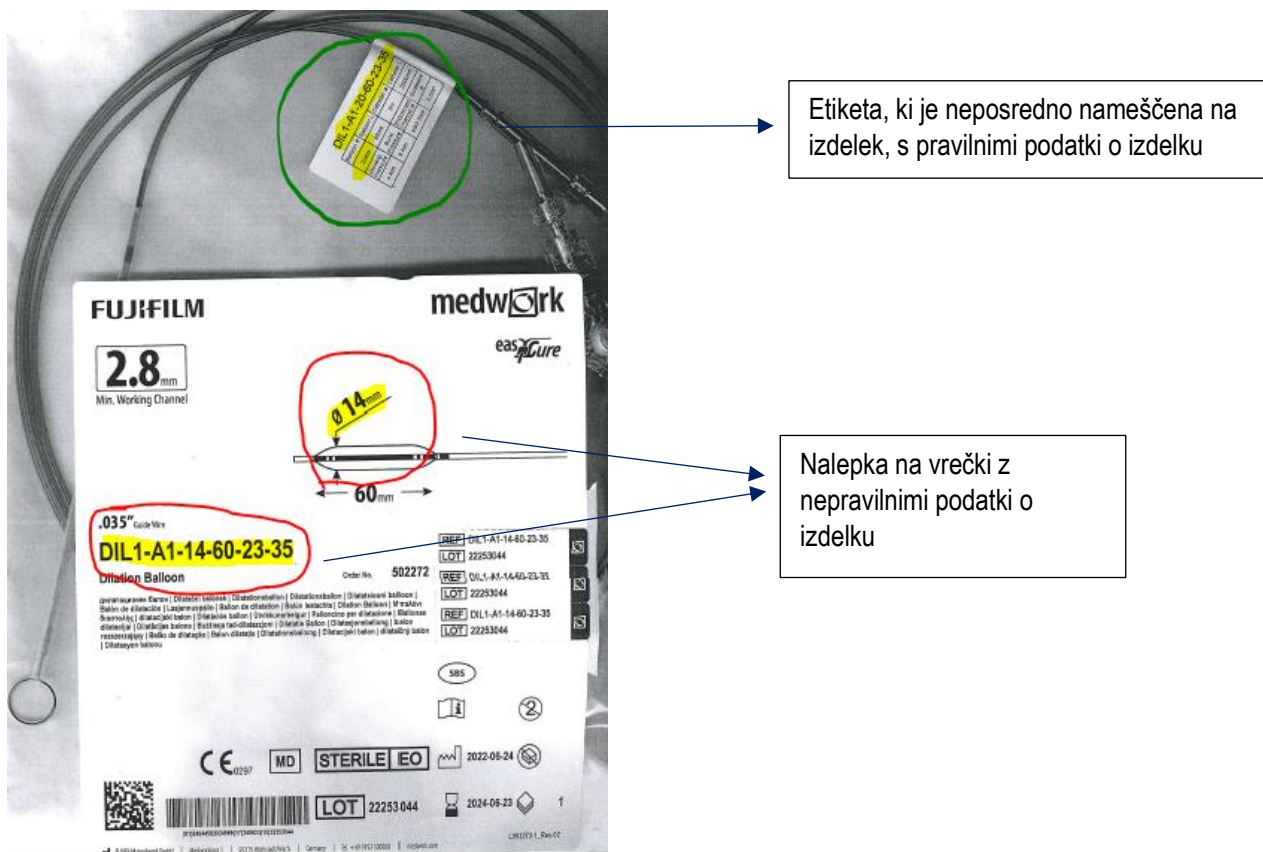
V roke: predstavniku za medicinsko varnost, nadzor kakovosti, nabavo, endoskopijo

Spoštovani,

FUJIFILM medwork GmbH vas kot proizvajalec dilatacijskih balonov (serije DIL1-A1) v tem sporočilu obvešča o varnostnem korektivnem ukrepu glede zgoraj navedenih izdelkov.

Določeni loti izdelkov DIL1-A1 (dilatacijski baloni) so nepravilno označeni. Tako etiketa na škatli kot na vrečki dilatacijskega balona spodaj navedenih serij vsebujeta napačne podatke, ki navajajo drugačno velikost balona, kot jo dejanski izdelek ima. Vse ostalo na etiketah na vrečki in škatli je pravilno.

Podatki na etiketi, ki je neposredno nameščena na izdelek (glejte zeleno oznako na spodnji sliki), so pravilni, medtem ko so podatki na etiketi vrečke in škatle deloma nepravilni (glejte rdečo oznako na spodnji sliki).



Naše evidence kažejo, da ste v vaši ustanovi prejeli izdelke iz zadevnih lotov, ki imajo lahko te napake. Izdelki vseh drugih lotov niso prizadeti in jih lahko uporabljate.

**Obseg težave**

Ta težava se nanaša na vse izdelke s spodaj navedenimi kodami izdelkov in številkami lotov:

Koda izdelka	Prizadeti loti
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

**Vpliv in povezano tveganje**

Po oceni družbe FUJIFILM medwork je zelo malo verjetno, da bo zaradi napake pri označevanju prišlo do neželenih posledic za zdravje, saj etiketa, ki je neposredno nameščena na izdelek, pravilo identificira balon in njegov premer.

V primeru uporabe balona, ki je večji, kot je navedeno na vrečki ali škatli – npr. če se uporabi 20-mm balon namesto 14-mm balona, kot je prikazano na fotografiji – lahko popolna dilatacija balona povzroči nenadzorovano pretrganje tkiva, kar povzroči povečano krvavitev in potrebo po intervencijski strokovni zdravniški pomoči. V vseh drugih primerih lahko napačno označevanje povzroči kratko zakasnitev v posegu zaradi postopka zamenjave izdelka.

Do datuma tega sporočila smo prejeli dve (2) pritožbi strank, ki pa nista vsebovali poročil o neželenih posledicah za paciente. Po naši oceni je napačno označenih le približno 1,5 % izdelkov, le del teh izdelkov pa bi lahko, če se napaka ne bi odkrila, povzročil opisane neželene posledice.

**Zahtevani ukrepi**

V družbi FUJIFILM medwork vas prosimo, da ukrepate, kot sledi:

- Prosimo, da te informacije po potrebi posredujete drugim v svoji organizaciji.
- Izdelke iz prizadetih lotov uporabljajte le, če so pravilno označeni, in tako, da se na podlagi etikete, ki je nameščena neposredno na izdelek, prepričate, da je velikost balona pravilna.
- Identificirajte vse napačno označene pripomočke, ki jih imate na zalogi, in jih uničite.
- Prosimo, ne vračajte nobenih izdelkov.
- Izpolnite priloženi obrazec za odziv stranke in ga po e-pošti pošljite na naslov customersupport-dx\_feg@fujifilm.com.
- Če imate kakršna koli vprašanja glede te težave, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe FUJIFILM.
- Prosimo vas, da te informacije shranite vsaj do zaključka korektivnega ukrepa.

**Posredovanje informacij iz tega obvestila:**

Poskrbite, da bodo v vaši organizaciji vsi uporabniki zgoraj navedenih izdelkov in druge osebe, ki jih je treba obvestiti, seznanjeni s tem »Nujnim varnostnim obvestilom«.

Če ste izdelke posredovali tretjim osebam, jim pošljite kopijo tega obvestila ali pa obvestite lokalnega predstavnika družbe FUJIFILM.

**Poročanje in pomoč strankam**

O tem ukrepu so bile obveščene ustrezne regulativne agencije. O neželenih dogodkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi tega izdelka, lahko obvestite neposredno družbo FUJIFILM medwork in pristojni nacionalni organ.

Če imate kakršno koli vprašanje o tej težavi, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe FUJIFILM.

Družba FUJIFILM medwork je zavezana zagotavljanju izdelkov in podpore najvišje kakovosti. Zahvaljujemo se vam za pomoč pri tej zadevi in se iskreno opravičujemo za vse nevšečnosti, ki vam jih bo ta ukrep morda povzročil.

S spoštovanjem,



(po naročilu) A. Werschky  
Odgovorna oseba za skladnost z zakonodajo, vodja nadzora kakovosti  
FUJIFILM medwork GmbH