

## Hitna obavijest o sigurnosti na terenu Dilatacijski balon – serija DIL1-A1

Veljača 2023.

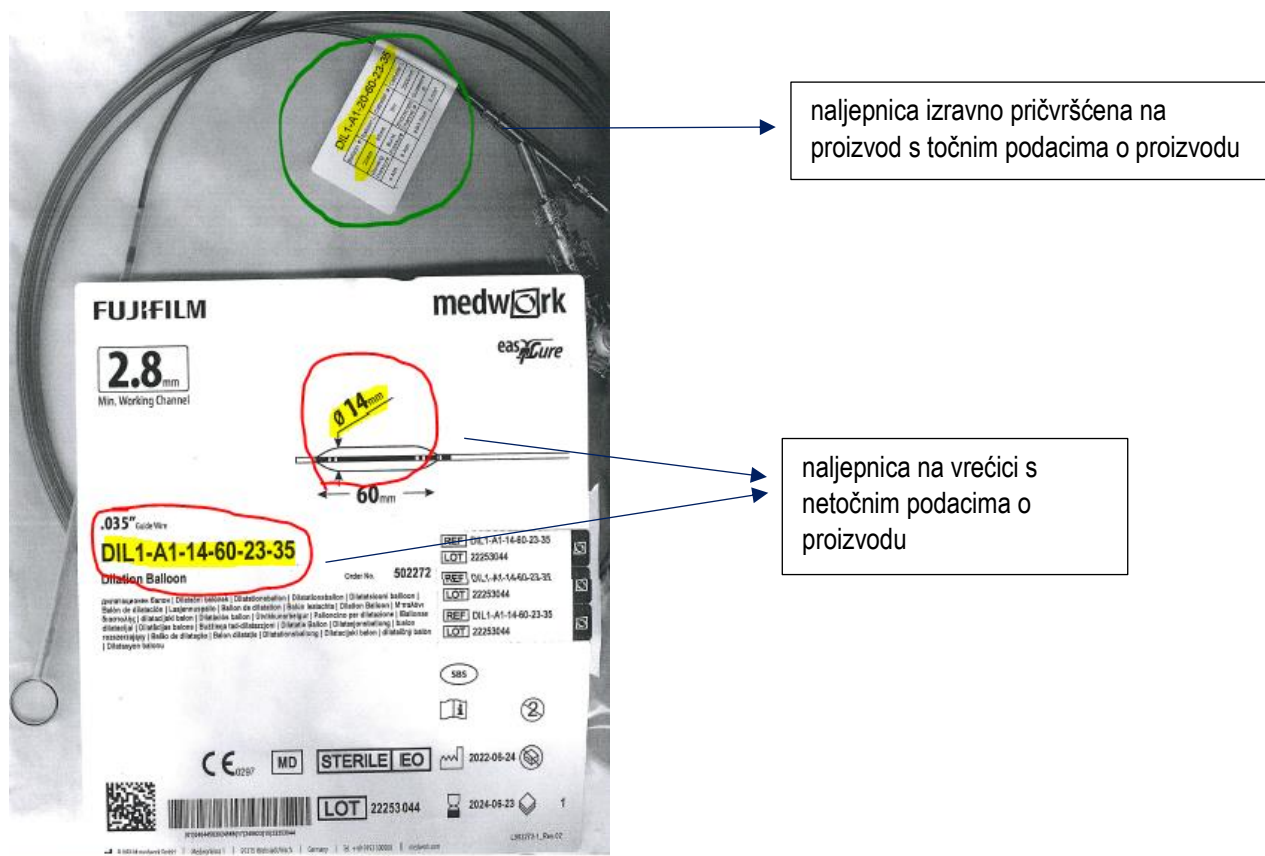
Primatelji: predstavnik za medicinsku sigurnost, upravljanje kvalitetom, nabavku, endoskopiju

Poštovani,

FUJIFILM medwork GmbH, kao proizvođač dilatacijskih balona (serije DIL1-A1), ovim Vas obavještava o sigurnosnoj korektivnoj radnji na terenu u vezi tih proizvoda.

Određene proizvodne serije proizvoda DIL1-A1 (dilatacijskih balona) netočno su označene. Naljepnice na kutijama i vrećicama dilatacijskih balona iz proizvodnih serija navedenih u nastavku sadrže netočne podatke o veličini balona i navode veličinu balona koja se razlikuju od stvarne veličine proizvoda. Svi ostali podaci na naljepnicama na vrećici i kutiji su točni.

Podaci na naljepnici izravno pričvršćenoj na proizvod (pogledajte zelenu oznaku na slici ispod) su točni, dok su podaci na naljepnici vrećice i kutije djelomično netočni (pogledajte crvenu oznaku na slici ispod).



Prema našoj evidenciji, ustanova u kojoj radite primila je proizvode iz zahvaćenih proizvodnih serija. Sve ostale proizvodne serije nemaju taj problem i mogu se koristiti.

## Opseg problema

Pogreška je prisutna na svim oznakama proizvoda i brojevima proizvodnih serija navedenih u nastavku:

oznaka proizvoda	zahvaćene proizvodne serije
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

## Utjecaj i povezani rizik

Prema analizi, koju je proveo proizvođač FUJIFILM medwork, vrlo je mala vjerojatnost da će doći do štetnih posljedica za zdravlje zbog pogreške u označavanju budući da naljepnica izravno pričvršćena na proizvod točno označava balon i njegov promjer.

Ako se koristi balon koji je veći od dimenzija navedenih na naljepnici na vrećici ili kutiji – npr. koristi se balon od 20 mm umjesto balona od 14 mm kako je prikazano na fotografiji – potpuna dilatacija balona može dovesti do nekontroliranog puknuća tkiva te time uzrokovati povećano krvarenje koje može zahtijevati dodatnu stručnu medicinsku intervenciju. U svim drugim slučajevima, pogrešno označavanje može dovesti do kratke odgode postupka radi zamjene proizvoda.

Do dana pisanja ovog pisma zaprimili smo dvije (2) pritužbe kupaca bez izvješća o štetnim posljedicama za pacijenta. Prema našoj procjeni, samo oko 1,5 % proizvoda pogrešno je označeno, a samo jedan dio tih proizvoda, ako pogreška ostane neotkrivena, može dovesti do opisanih štetnih posljedica.

## Zahtijevane radnje

FUJIFILM medwork traži od Vas poduzimanje sljedećih koraka:

- Molimo prosljedite ovu obavijest svima unutar Vaše ustanove koji o tome trebaju znati.
- Proizvode iz zahvaćenih proizvodnih serija koristite samo ako su pravilno označeni i nakon što provjerite veličinu balona na naljepnici izravno pričvršćenoj za proizvod.
- Pronađite sve pogrešno označene proizvode u svojim zalihama i uništite ih.
- Molimo da nam proizvode ne vraćate.
- Popunite priloženi obrazac za odgovor kupca i vratite ga na adresu e-pošte customersupport-dx\_feg@fujifilm.com.
- U slučaju bilo kakvih pitanja o ovom problemu, obratite se lokalnom FUJIFILM zastupniku.
- Molimo sačuvajte ovu obavijest barem do završetka provođenja korektivne radnje.

## Prosljeđivanje navedenih informacija:

Molimo pobrinite se da svi korisnici prethodno navedenih proizvoda u Vašoj ustanovi i druge osobe koje treba obavijestiti, budu upoznati s ovom „Hitnom obavijesti o sigurnosti na terenu“.

Ako ste proizvode prosljedili trećim stranama, prosljedite im kopiju ove obavijesti ili o njima obavijestite lokalnog FUJIFILM zastupnika.

**Izveštavanje i pomoć kupcima**

O ovoj radnji obaviještene su nadležne regulatorne agencije. Nuspojave ili problemi s kvalitetom, do kojih je došlo pri korištenju ovog proizvoda, mogu se izravno prijaviti proizvođaču FUJIFILM medwork kao i nacionalnim nadležnim tijelima.

Ako imate bilo kakvih pitanja o ovom problemu, obratite se lokalnom FUJIFILM zastupniku.

FUJIFILM medwork je posvećen pružanju proizvoda i podrške najviše kvalitete. Zahvaljujemo Vam na pomoći u ovom pitanju i iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti koje bi Vam ova radnja mogla prouzročiti.

S poštovanjem



Osoba ovlaštena za zastupanje A. Werschky  
PRRC, voditelj upravljanja kvalitetom  
FUJIFILM medwork GmbH