

SRN: NL-MF-000000114
BUDI: 8719326941608BS
Odniesienie: 20250522/ECS

PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA / ZEWNĘTRZNE DZIAŁANIE KORYGUJĄCE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA ODNOŚNIE DO URZĄDZENIA ID-PADDLE LARGE

Identyfikator FSN/FSCA: 2025/05/00696 z 22 maja 2025 r.
Produkt objęty działaniami: Łyżka wewnętrzna iD-Paddle™ do defibrylatora (duża)
EMDN/GMDN: Z12030585/66837
Numery partii objętych działaniami: 20160426, 20160429, 20160503, 20160504, 20160505

Smart Clinical Products
Ekkersrijt 4301
5692 DJ Son en Breugel
Holandia
Kontakt: E. Coumans-Rijksen
gandr@smartclinicalproducts.com

Son en Breugel, 22 maja 2025 r.

Szanowny Kliencie,

Problem

Podczas audytu zewnętrznego stwierdzono, że nie zgłosiliśmy prawidłowo jednego z naszych procesów naszej jednostce notyfikowanej. Proces potwierdzania sterylności naszego produktu poprzez przyspieszone starzenie i późniejsze wydłużenie daty ważności sterylności nie został sprawdzony i zatwierdzony przez jednostkę notyfikowaną przed wdrożeniem.

Potencjalne ryzyko

Akredytowane laboratorium przeprowadziło przyspieszone testy starzenia przy użyciu naszych urządzeń. Wyniki potwierdziły, że urządzenia pozostaną sterylne do 5 lipca 2025 r. Testy funkcjonalności potwierdziły również, że urządzenia zachowały funkcjonalność po testach starzenia. Na podstawie tych dowodów podjęliśmy decyzję o przedłużeniu terminu ważności sterylności urządzeń.

Od momentu wdrożenia tego procesu nie zgłoszono żadnego przypadku niedziałających lub niesterylnych urządzeń.

Nasze działania naprawcze

Powiadamy wszystkich klientów, którzy zakupili u nas iD-Paddle z wadliwych partii, których data ważności jeszcze nie upłynęła. Zwracamy się do naszych klientów z prośbą o utylizację urządzeń iD-Paddle z wadliwych partii, posiadających nienaruszoną barierę sterylną.

Działania wymagane od klienta

Uprzejmie prosimy o:

1. dokonanie inspekcji swojego asortymentu oraz asortymentu swoich klientów;
2. zrobienie zdjęcia wadliwych urządzeń iD-Paddles, które zostaną znalezione w magazynie, w ich etui;
3. wypełnienie formularza odpowiedzi i odesłanie go, dołączając zdjęcie;
4. zutylizowanie wadliwych urządzeń. Upewnienie się, że nie będą mogły zostać ponownie użyte poprzez widoczne naruszenie sterylności lub przecięcie niebieskiego kabla.

Po otrzymaniu od Państwa potwierdzenia utylizacji i wypełnionego formularza odpowiedzi rozpoczniemy bezpłatną wymianę zużytego sprzętu.

Harmonogram czasowy

Prosimy o odesłanie formularza odpowiedzi najpóźniej do 13 czerwca 2025 r.

Zobowiązujemy się do możliwie najszybszej wymiany wadliwych urządzeń na nowe.

Zgodnie z dokumentem MEDDEV Vigilance Guidance Ref. 2.12-1 oraz rozporządzeniem (UE) 2017/745 potwierdzamy, że niniejsze pismo FSN/FSCA zostało zgłoszone krajowemu organowi właściwemu w Państwa kraju.

Z wyrazami szacunku

[PODPIS]

J.G. Smale (26 maja 2025 r. 15:35
GMT+2)

J.G. Smale
przewodniczący zarządu

[PODPIS]

Ellie Coumans-Rijksen (26 maja 2025 r. 13:15 GMT+2)

E. Coumans-Rijksen
menedżer ds. jakości i regulacji/PRRC

Załącznik – formularz odpowiedzi

Dokonałem(-am) inspekcji własnego asortymentu oraz asortymentu mojego klienta pod kątem łyżki wewnętrznej (dużej) iD-Paddle™ do defibrylatora.

☐ W moim magazynie ani magazynie mojego klienta nie ma urządzeń iD-Paddle o podanych numerach partii.

☐ W moim magazynie lub magazynie mojego klienta znajdują się urządzenia iD-Paddle o podanych numerach partii. Załączono zdjęcie urządzeń iD-Paddles w zamkniętych sterylnych torebkach, a poniżej podano liczbę zutylizowanych urządzeń iD-Paddle:

Numer partii objętej działaniami	Liczba urządzeń zutylizowanych
20160426	
20160429	
20160503	
20160504	
20160505	
Data utylizacji	DD-MMM-RRRR

Niniejszym oświadczam, że poddałem(-am) utylizacji wyżej wymienione urządzenia iD-Paddle.

Imię i nazwisko:	Stanowisko:	Podpis:

Wypełniony formularz odpowiedzi należy odesłać najpóźniej do dnia 13 czerwca 2025 r. na adres: gandr@smartclinicalproducts.com