

Entreprise

Nom

Rue

CP VILLE

Nos références

CAPA 2021-001

Date

30.09.2021

Rappel volontaire de produit « GPS Wire - fil guide »

Informations de sécurité urgentes

À l'attention du Responsable de la sécurité médicale, de la gestion de la qualité, des achats, de l'endoscopie.

Madame, Monsieur,

FUJIFILM medwork procède à un rappel de produits médicaux qui concerne les références des produits et numéros de lots suivants du fil guide GPS Wire.

Référence produit	Numéro de commande	Numéro de lot
WIR1-S6-35-450	502515	91807089
WIR1-S6-35-450	502515	91908467
WIR1-S6-35-450	502515	92001643
WIR1-S6-35-450	502515	92001644
WIR1-S6-35-450	502515	92005231
WIR1-S6-35-260	502517	92000485
WIR1-J6-35-450	502516	92001619

Un examen de nos dossiers a révélé que votre établissement recevait des produits des lots concernés.

Pour les lots mentionnés des produits concernés, le système de barrière stérile peut dans de rares cas avoir été endommagé en raison d'une erreur dans le processus d'emballage. La stérilité des produits ne peut ainsi plus être garantie.

Le risque sanitaire le plus probable est une prolongation négligeable de la procédure due au passage à un autre produit. L'utilisation d'un fil guide provenant d'un emballage avec une barrière stérile inégale pourrait potentiellement entraîner un risque d'infection, ce qui serait la conséquence la plus grave sur la santé. FUJIFILM medwork ne dispose d'aucune information sur les conséquences de ce problème pour les patients.

Beachten Sie bitte, dass nur Produkte mit den aufgeführten Lotnummern betroffen sind. Aucun autre produit FUJIFILM medwork n'est concerné par cet avis de sécurité.

Actions à entreprendre pour l'utilisateur :

1. **Veillez cesser immédiatement d'utiliser tous les numéros de lots rappelés et retirer toutes les unités concernées de votre stock** (entrepôt de matériel, endoscopie, sortie centrale de marchandises, service de réception et d'expédition de marchandises ou autres organismes concernés).
Mettez de côté toutes les unités affectées dans un endroit sûr pour le retour à FUJIFILM medwork.
2. Veillez transmettre cette notification au personnel médical de votre établissement, ainsi qu'à tout autre établissement spécialisé auquel les produits concernés ont pu être fournis.
3. Veillez remplir le formulaire de réponse client ci-joint et l'envoyer aux coordonnées ci-dessous.

Fujifilm Europe GmbH
Par courrier électronique : customersupport-dx_feg@fujifilm.com
Tél. : +49 (0)211 5089 - 9103
Fax : +49 (0)211 5089 8700

Si vous indiquez que le produit sera retourné, notre service client vous contactera pour organiser le retour. Veuillez indiquer vos coordonnées sur le formulaire de réponse.

4. Veillez renvoyer uniquement les lots concernés du produit mentionné à l'adresse suivante :

Fujifilm Europe GmbH
FAO Hr. Hofmann
Siemensring 1
47877 Willich
Germany

5. Si des produits des lots mentionnés ont déjà été utilisés, il n'y a aucun risque pour le patient et aucune mesure supplémentaire n'est requise.
6. Dans le cadre du remplacement de marchandises, vous pouvez recevoir des produits des lots concernés. Ceux-ci sont marqués d'un autocollant vert supplémentaire « Emballage testé à 100 % » et peuvent être utilisés sans hésitation.

L'administration compétente de votre pays a été informée de cet avis de sécurité.

Nous regrettons beaucoup la gêne occasionnée et vous remercions de votre aide dans la mise en œuvre de cette mesure pour assurer la sécurité des patients.

Cordialement
FUJIFILM medwork GmbH

p.p. Stephan Neumaier
-Senior Manager-

p.o. Volker Schmitt
- Responsable gestion des produits -

Annexe
Formulaire de réponse client