

Avis urgent de sécurité
Ballonnet de dilatation – DIL1-A1-Series

Février 2023

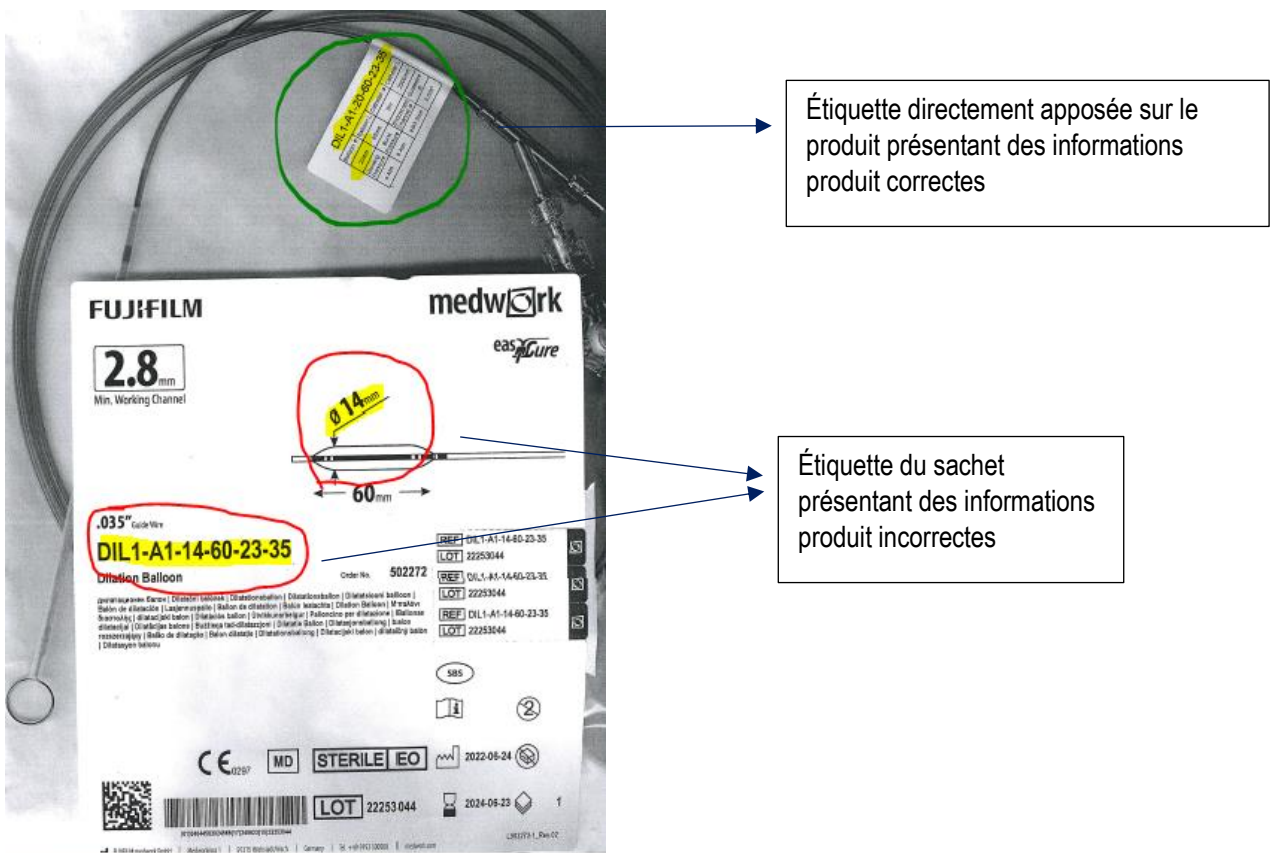
À l'attention de : Représentant(e) de la sécurité médicale, assurance qualité, achats, endoscopie

Madame,
 Monsieur,

FUJIFILM medwork GmbH, en qualité de fabricant des ballonnets de dilatation (DIL1-A1-Series), vous informe par la présente d'une mesure corrective de sécurité mise en œuvre sur le terrain pour les produits indiqués ci-dessus.

Des lots spécifiques de produits DIL1-A1 (ballonnets de dilatation) ont été étiquetés de manière incorrecte. Les étiquettes de la boîte et du sachet du ballonnet de dilatation provenant des lots indiqués ci-après contiennent des informations incorrectes indiquant une taille de ballonnet différente de la taille réelle du produit. Tous les autres aspects des étiquettes de sachet et de boîte sont corrects.

Les informations fournies sur l'étiquette directement apposée sur le produit (voir repère vert sur l'illustration ci-après) sont correctes, tandis que les informations indiquées sur l'étiquette du sachet et de la boîte sont en partie incorrectes (voir repères rouges sur l'illustration ci-après).



Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu des produits provenant des lots affectés susceptibles d'être concernés. Tous les autres lots ne sont pas impactés et peuvent être utilisés.

Étendue du problème

Ce problème affecte l'ensemble des codes produit et des numéros de lot indiqués ci-après :

Code produit	Lots affectés
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

Impact et risque associé

D'après l'évaluation de FUJIFILM medwork, une conséquence néfaste sur la santé consécutive à l'erreur d'étiquetage est très improbable, car l'étiquette directement apposée sur le produit identifie correctement le ballonnet et son diamètre.

En cas d'usage d'un ballonnet de taille supérieure à celle indiquée sur l'étiquette du sachet ou de la boîte, par ex. un ballonnet de 20 mm au lieu d'un ballonnet de 14 mm comme indiqué sur la photographie, la dilatation complète du ballonnet peut entraîner une rupture incontrôlée des tissus engendrant des saignements accrus et nécessitant l'intervention supplémentaire d'un professionnel de santé. Dans tous les autres cas, l'étiquetage erroné est susceptible d'entraîner un bref retard de la procédure en vue de remplacer le produit.

À la date du présent courrier, nous avons reçu deux (2) réclamations de client sans signalement de conséquence indésirable pour le patient. D'après nos estimations, seulement environ 1,5 % des produits présentent un étiquetage incorrect et seule une partie de ces mêmes produits sont susceptibles de provoquer les conséquences indésirables décrites en cas de non-détection du défaut.

Mesures requises

FUJIFILM medwork vous prie de bien vouloir exécuter la procédure suivante :

- Veuillez, le cas échéant, transmettre le présent avis aux autres personnes au sein de votre organisation.
- N'utilisez des produits provenant des lots affectés que s'ils ont été correctement étiquetés et après vous être assuré(e) de la taille correcte du ballonnet par le biais de l'étiquette directement apposée sur le produit.
- Identifiez tous les dispositifs mal étiquetés dans votre stock et détruisez-les.
- Veuillez ne pas nous retourner le moindre produit.
- Veuillez remplir le formulaire de réponse client joint et nous le retourner par e-mail à customersupport-dx_feg@fujifilm.com.
- Contactez votre représentant FUJIFILM local pour toute question à propos du présent avis.
- Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à l'achèvement de la mesure corrective.

Partage des informations décrites ci-après :

Veillez vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits indiqués plus haut et toutes les autres personnes à informer ont bien été sensibilisés à cet « avis urgent de sécurité ».

En cas de transmission des produits à des tiers, veuillez leur fournir une copie des présentes informations ou en informer votre représentant FUJIFILM local.

Signalement et assistance à la clientèle

Les agences réglementaires concernées ont été notifiées de cette mesure. Les événements indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'usage de ce produit peuvent être directement signalés à FUJIFILM medwork ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.

Pour toute question à propos du présent avis, veuillez contacter votre représentant FUJIFILM local.

FUJIFILM medwork s'engage à fournir des produits et une assistance de très haute qualité. Nous vous remercions de votre aide autour de cette problématique et vous prions de bien vouloir accepter nos sincères excuses pour tout désagrément susceptible d'avoir été provoqué par cette mesure.

Sincères salutations,

p.d. A. Werschky
PRRC, Head of Quality Management
FUJIFILM medwork GmbH