Avis de sécurité sur le terrain**Anse à polypectomie – POL1-X1-10-23-220-OL**

Décembre 2023

À l'attention de Chargé(e) de la sécurité médicale, de la gestion de la qualité, des achats, de l'endoscopie

Madame, Monsieur,

FUJIFILM Medwork GmbH, fabricant d'anses à polypectomie (série POL1-X1), vous informe par la présente d'une action corrective de sécurité sur le terrain concernant les produits ci-dessus.

Pour certains lots de l'article POL-X1-10-23-220-OL (anse à polypectomie), les composants ont été partiellement mal connectés pendant le processus de production, car le fil n'a pas été complètement inséré dans la section de tuyau pendant le processus d'assemblage. Sur les produits concernés, il est possible que la force de maintien de la liaison par pression entre le fil de traction et la tête de l'anse soit réduite. Cela pourrait provoquer la chute de l'anse.

Selon nos dossiers, votre établissement a reçu des produits provenant des lots concernés. Tous les autres lots ne sont pas affectés et peuvent être utilisés.

Étendue du problème

Ce problème affecte tous les lots de la référence POL1-X1-10-23-220-OL répertoriés ci-dessous :

Lots concernés
22354743, durée de conservation 22/08/2028
22354744, durée de conservation 22/08/2028
22354745, durée de conservation 16/08/2028
22354746, durée de conservation 20/08/2028
22354747, durée de conservation 24/08/2028
22354748, durée de conservation 16/08/2028

Effets et risques associés

Au moment de la rédaction de cette lettre, nous avons reçu des plaintes de clients concernant ce défaut - tête d'anse tombée / tête d'anse se détachant lors de l'utilisation.

Dans aucun cas, il n'a été fait état de conséquences négatives pour le patient ou l'utilisateur.

Le défaut est déjà pris en compte dans notre analyse des risques et indique explicitement le défaut survenu comme un danger. Le dommage « corps étranger dans le tractus gastro-intestinal » est alors évalué avec un faible degré de gravité.

Conformément à la politique de risque de FUJIFILM medwork GmbH, la combinaison de la gravité du dommage et de la probabilité d'occurrence fait que le danger se situe toujours dans une fourchette acceptable. Toutefois, une

augmentation de la probabilité d'occurrence à l'avenir ne pouvant pas être exclue, FUJIFILM medwork GmbH a décidé de publier un avis de sécurité sur le terrain à titre préventif et de retirer les produits concernés du marché.

Si des produits des lots mentionnés ont déjà été utilisés, il n'y a aucun risque pour les patients et aucune action n'est nécessaire.

Actions requises

FUJIFILM medwork vous prie de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

- Veuillez transmettre ces informations à d'autres personnes de votre organisation, le cas échéant.
- Veuillez ne plus utiliser d'autres produits des lots concernés à partir de maintenant.
- Identifiez tous les produits des lots concernés se trouvant dans votre stock et détruisez-les.
- Remplissez le formulaire de réponse client ci-joint, signez-le et envoyez-le par e-mail à safety_officer_feg@fujifilm.com ou par fax au +49 2102 5364 -98756.
- Veuillez contacter votre représentant FUJIFILM local pour toute question à ce sujet.
- Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que les actions soient terminées.

Diffusez les informations décrites ici :

Au sein de votre organisation, veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et les autres personnes à informer ont pris connaissance de cette information de sécurité urgente.

Si vous avez cédé les produits à des tiers, veuillez transmettre une copie de cette information ou informer votre représentant FUJIFILM local.

Rapports et service à la clientèle

Les autorités de contrôle compétentes ont été informées de cette mesure. Les événements indésirables ou les problèmes de qualité liés à l'utilisation de ce produit peuvent être signalés directement à FUJIFILM medwork ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.

Pour toute question à ce sujet, veuillez vous adresser à votre représentant FUJIFILM local.

FUJIFILM medwork s'efforce d'offrir des produits et un support de la plus haute qualité. Nous vous remercions de votre soutien dans cette affaire et, nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cette action pourrait vous causer.

Cordialement

p.o. C. Schröder
PRRC, responsable de la technologie
FUJIFILM medwork GmbH