

Avis de sécurité sur le terrain**Extracteur de calculs TWIST`N`CATCH – BAS1-K3-35-28-200**

Février 2025

À l'attention du délégué à la sécurité médicale, service de gestion de la qualité, des achats et d'endoscopie

Madame, Monsieur,

FUJIFILM medwork GmbH, en tant que fabricant du produit « extracteur de calculs TWIST`N`CATCH (référence BAS1-K3-35-28-200) » souhaite par la présente vous informer d'une action corrective de sécurité sur le terrain concernant le produit susmentionné.

Dans le cas de certains lots de l'article indiqué, la position de la gaine d'urgence au niveau du câble de traction peut être incorrecte et ne pas être fixée hors du mandrin dans le cadre d'une lithotritie mécanique non endoscopique. Les forces nécessaires à la fragmentation du calcul ou au déclenchement du point de rupture programmé peuvent par conséquent ne pas être pleinement libérées.

D'après nos documents, votre établissement a reçu des produits issus des lots affectés.

Étendue du problème

Les lots suivants de l'article BAS1-K3-35-28-200 peuvent être concernés par ce problème :

Lot	Date d'expiration
22455416	19/12/2029
22453025	16/12/2029
22455414	19/12/2029
22455413	17/12/2029
22452503	11/06/2029
22452530	18/06/2029
22452995	24/06/2029
22452996	24/06/2029
22452997	01/07/2029
22452998	17/07/2029
22452999	22/07/2029
22453000	01/08/2029

Tous les autres produits de la gamme BAS ou lots ne sont pas affectés et peuvent être utilisés.

Risque pour la santé

Au moment de la rédaction du présent courrier, aucun retour de client quant à la survenue du cas décrit plus haut n'a été porté à notre connaissance. Aucune conséquence préjudiciable pour le patient et l'utilisateur n'a été signalée.

Une défaillance du produit peut entraîner la nécessité de réaliser une intervention chirurgicale destinée à extraire le calcul biliaire à l'aide de l'extracteur de calculs. Une mise en danger des utilisateurs et des tiers n'a pas lieu.

Le patient n'est exposé à aucun risque en cas d'utilisation de produits des lots indiqués. D'autres mesures ne sont pas nécessaires.

Le préjudice résidant dans la combinaison de la sévérité des dommages et de la probabilité de survenue a été évalué dans le cadre de la gestion du risque de FUJIFILM medwork GmbH et est considéré comme étant acceptable ; il ne nécessite donc aucun rappel des produits affectés à ce jour. Désireuse de minimiser cependant les risques auxquels chaque patient est exposé, malgré la faible probabilité de survenue, FUJIFILM medwork GmbH a décidé de publier de manière préventive un avis de sécurité sur le terrain et de retirer les produits affectés du marché.

Mesures exigées

FUJIFILM medwork vous prie de prendre les mesures suivantes :

- Veuillez arrêter immédiatement d'utiliser tout produit provenant des lots affectés.
- Identifiez l'ensemble des produits issus des lots affectés se trouvant dans votre stock et conservez-les dans un endroit sûr jusqu'à ce que vous nous les renvoyiez.
- Renseignez le formulaire de réponse clientèle ci-joint, signez-le et retournez-le
 - par e-mail à l'adresse vigilance_hceu@fujifilm.com ou
 - par fax au +49 2102 5364 -98756
- Si vous souhaitez retourner des produits, veuillez les emballer dans un carton d'expédition approprié. Suite à la réception du formulaire de réponse clientèle, FUJIFILM prendra contact avec vous pour organiser le retour.
- Veuillez conserver les présentes informations au moins jusqu'à ce que vous ayez pris les mesures requises.

Veillez transmettre les informations indiquées ici :

Veillez vous assurer au sein de votre organisation que l'ensemble des utilisateurs des produits indiqués et autres personnes à informer ont pris connaissance du présent avis urgent de sécurité.

Dans la mesure où vous avez remis des produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie du présent avis ou informer votre représentant FUJIFILM local.

Compte-rendu et service à la clientèle

Les autorités de surveillance compétentes ont été informées de cette mesure. Les événements indésirables ou problèmes de qualité survenus en lien avec l'usage du présent produit peuvent être directement signalés à FUJIFILM medwork ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.

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

Nous avons à cœur d'assurer un maximum de qualité et de service. Nous regrettons donc vivement les désagréments occasionnés, vous prions de bien vouloir accepter nos excuses et vous remercions pour votre aide dans la mise en œuvre de cette mesure.

Sincères salutations,

p. d. V Schmitt
PRRC, responsable du service Marché
FUJIFILM medwork GMBH