Indicazioni di sicurezza sul campo

Ansa per polipectomia – POL1-X1-10-23-220-OL

Dicembre 2023

Attn. responsabile/i di sicurezza medica, gestione della qualità, acquisti, endoscopia

Spettabile ditta,

Con la presente comunicazione, noi di FUJIFILM medwork GmbH, in qualità di produttore delle anse per polipectomia (serie POL1-X1), siamo a fornirvi informazioni in merito alla nostra campagna correttiva di sicurezza sul campo in relazione agli articoli precedentemente indicati.

In presenza di lotti specifici dell'articolo POL-X1-10-23-220-OL (ansa per polipectomia), in fase di produzione, è stato stabilito in parte un collegamento errato dei componenti senza inserire completamente nella sezione tubolare il filo con il processo di giunzione. In presenza degli articoli interessati, sussiste la possibilità di una ridotta forza di tenuta del collegamento tra il filo da trazione e la testa dell'ansa. In questo modo, si potrebbe verificare la caduta dell'ansa.

Sulla base delle nostre documentazioni, la vostra struttura ha ricevuto articoli provenienti dai lotti interessati. Tutti gli altri lotti non sono interessati da questi problemi e possono essere utilizzati.

Entità del problema

Il problema interessa tutti i lotti del codice articolo POL1-X1-10-23-220-OL.

Lotti interessati
22354743, data di scadenza 22/08/2028
22354744, data di scadenza 22/08/2028
22354745, data di scadenza 16/08/2028
22354746, data di scadenza 20/08/2028
22354747, data di scadenza 24/08/2028
22354748, data di scadenza 16/08/2028

Effetti e rischi correlati

Al momento della redazione della presente comunicazione, abbiamo ricevuto reclami dai clienti in merito al suddetto difetto: la testa dell'ansa caduta è caduta e la testa dell'ansa si è distaccata durante l'applicazione.
Non sono stati segnalati effetti negativi sui pazienti o sugli utenti in nessun caso.

Il difetto è già stato preso in considerazione nella nostra analisi dei rischi e i difetti riscontrati sono segnalati in modo esplicito come situazioni di pericolo. La valutazione del danno di "corpi estranei nel tratto gastrointestinale" riveste un livello di severità ridotto.

In base alla nostra politica di rischio, noi di FUJIFILM medwork GmbH riteniamo che la situazione di pericolo di questa combinazione di severità dei danni e probabilità di manifestazione rientri ancora in un intervallo di accettabilità.

Tuttavia, dato che non possiamo escludere un eventuale aumento delle probabilità di manifestazione in futuro, noi di FUJIFILM medwork GmbH abbiamo deciso di pubblicare le indicazioni di sicurezza sul campo a titolo precauzionale e di ritirare dal mercato gli articoli interessati

Nel caso in cui gli articoli dei lotti specificati siano già stati utilizzati, non sussistono situazioni di rischio per i pazienti e non sono richieste ulteriori misure.

Misure richieste

Noi di FUJIFILM medwork vi invitiamo ad eseguire le operazioni riportate di seguito.

- Vi preghiamo di inoltrare le presenti informazioni eventualmente ad altre strutture presenti all'interno della vostra organizzazione.
- Vi invitiamo ad interrompere immediatamente l'impiego di altri eventuali articoli provenienti dai lotti interessati.
- Vi preghiamo di individuare gli articoli disponibili a magazzino relativi ai lotti interessati e di procedere alla loro eliminazione.
- Vi invitiamo a compilare il modulo di risposta del cliente in allegato, firmarlo e inviarlo tramite e-mail all'indirizzo safety_officer_feg@fujifilm.com o fax al numero +49 2102 5364 -98756.
- Per tutte le eventuali domande in merito a questo argomento, vi preghiamo di rivolgervi al rappresentante FUJIFILM locale.
- Vi preghiamo di conservare le presenti informazioni almeno fino al completamento delle contromisure.

Trasmissione delle informazioni della presente comunicazione

Accertarsi che, all'interno della vostra organizzazione, tutti gli utenti degli articoli ed altri eventuali soggetti da informare vengano a conoscenza delle presenti informazioni prioritarie in materia di sicurezza.
In caso di eventuale cessione degli articoli a terze parti, vi invitiamo ad inoltrare una copia delle presenti informazioni o ad informare il rappresentante FUJIFILM locale.

Resoconto e assistenza ai clienti

Le autorità di vigilanza competenti sono state messe a conoscenza della suddetta misura. È possibile segnalare direttamente a FUJIFILM medwork e alle autorità competenti a livello nazionale gli episodi indesiderati o i problemi di qualità che si manifestano in relazione all'impiego del presente articolo.

In caso di eventuali domande in merito a questo argomento, vi preghiamo di rivolgervi al rappresentante FUJIFILM locale.

Noi di FUJIFILM medwork ci adoperiamo al fine di offrire articoli e assistenza tecnica del massimo livello di qualità. Ringraziandovi per il supporto offerto nella gestione di questa vicenda, siamo a presentare le nostre più sincere scuse per gli eventuali disagi arrecati dalla presente campagna.

Distinti saluti,

i. r. C. Schröder
PRRC, direzione del reparto tecnologia
FUJIFILM medwork GmbH