

**Firma**

Navn

Vej

Postnummer By

Vores tegn

CAPA 2021-001

Dato

08.03.2021

### Frivillig tilbagekaldelse af produktet "GPS Wire - ledetråd"

## Presserende sikkerhedsinformation

Att.: Ansvarlige for medicinalsikkerhed, kvalitetsledelse, indkøb, endoskopi

Kære alle

FUJIFILM tilbagekalder medicinalproduktet Ledetråd GPS Wire for følgende produkt- og batchnumre.

Produktnummer	Bestillingsnummer	PARTI-nummer
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

En kontrol af vores dokumenter har vist, at dine faciliteter har modtaget produkter fra den berørte batch.

Ifm. med nævnte batch for de berørte produkter kan sterilbarrieresystemet i sjældne tilfælde være beskadiget som følge af en fejl i emballeringsprocessen. I dette tilfælde kan produkternes sterilitet ikke længere garanteres.

Den mest sandsynlige sundhedsrisiko består i en ubetydelig forlængelse af indgrebet på grund af skiftet til et andet produkt. Brug af en ledetråd fra en pakning med en brudt sterilbarriere kan muligvis medføre en infektionsrisiko med de mest alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser. FUJIFILM medwork er ikke i besiddelse af information om konsekvenser for patienter på grundlag af dette problem. Vær opmærksom på, at kun produkter med de anførte partinumre er berørte. Ingen yderligere produkter fra FUJIFILM medwork er berørt af denne sikkerhedshenvisning.

Nødvendige foranstaltninger for brugeren:

1. **Stop øjeblikkeligt med at bruge alle tilbagekaldte partinumre, og fjern alle berørte enheder fra din lagerbeholdning**  
(Materialelager, endoskopi, central vareudlevering, varemodtagelse og -forsendelse eller andre relevante steder).  
**Placer alle berørte enheder på et sikkert sted til returnering til FUJIFILM medwork.**
2. Send denne meddelelse videre til din facilitets medicinske fagpersonale, såvel som til enhver anden faglig facilitet, der muligvis kunne have modtaget de berørte produkter.
3. Udfyld den vedlagte kundesvarformular og indsend den til følgende kontaktoplysninger:

Fujifilm Europe GmbH  
Via e-mail: [customersupport-dx\\_feg@fujifilm.com](mailto:customersupport-dx_feg@fujifilm.com)  
Tel: +49 (0)211 5089 - 9103  
Fax: +49 (0)211 5089 8700

Hvis du angiver, at produktet returneres, kontakter vores customer-service dig for at organisere returneringen. Angiv dine kontaktoplysninger på kundesvarformularen.

4. Returner kun de berørte batches af det nævnte produkt til følgende adresse::

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

5. Hvis produkter i de nævnte batches allerede er blevet anvendt, er der ingen risiko for patienter, og yderligere foranstaltninger er ikke nødvendige.
6. Indenfor rammene af vareombytning kan det forekomme, at du modtager produkter fra de berørte batches. Disse er yderligere forsynes med et grønt klistermærke med "100 % kontrolleret pakning" og kan uden videre anvendes.

Dit lands myndigheder er blevet bekendtgjort med denne sikkerhedshenvisning.

Vi beklager de opståede ubekvemmeligheder dybt og takker for din medvirken til implementering af denne foranstaltning, for at sikre patientsikkerheden.

Med venlig hilsen  
FUJIFILM medwork GmbH



ppa. Stephan Neumaier  
-Senior Manager-



i.V. Volker Schmitt  
- Leder produktmanagement -

Bilag  
Kundesvarformular