



Unit 18, 21/F, Metropole Square,
2 On Yiu Street, Shatin, N.T., Hong Kong

Tel +852 2833 9010
info@GAhealth.net
www.GAhealth.net

FSCA Ref: <Référence de l'action>

Date: <Date>

Urgent Avis de Sécurité
Andorate® Disposable Valves Set (GAR046)

A l'attention de*: <Customer Company, Address, Contact Details>

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, numéro de téléphone, adresse, etc.)

Trista Lau
GA Health Company Limited
Unit 18, 21/F, Metropole Square, 2 On You Street, Shatin, N.T., Hong Kong
Telephone: +852 2833 9010
Mél: trista@gahealth.net

Urgent Avis de Sécurité
Andorate® Disposable Valves Set (GAR046)

1. Information sur les dispositifs concernés*									
1	<p>1. Type(s) de dispositif</p> <p>Le Andorate® Disposable Endoscope Valves Set (GAR046), le kit de piston de 4 pièces, se compose d'un piston air/eau, d'un piston d'aspiration, d'une valve de biopsie et d'un connecteur pour canal jet d'eau auxiliaire. Les pistons sont à usage unique. Les pistons sont destinés à s'attacher aux plusieurs canaux d'endoscope pour les contrôler.</p> <p>* Le piston d'aspiration est le seul dispositif concerné. Il est aussi inclus dans le kit de piston de 4 pièces GAR046.</p>								
1	<p>2. Dénomination commerciale</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Référence Produit</th> <th>Nom de Produit</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">GAR046</td> <td>Andorate® Disposable Endoscope Valves Set contains Suction, Air/water, Biopsy Valves and Auxiliary Water Connector</td> </tr> </tbody> </table>	Référence Produit	Nom de Produit	GAR046	Andorate® Disposable Endoscope Valves Set contains Suction, Air/water, Biopsy Valves and Auxiliary Water Connector				
Référence Produit	Nom de Produit								
GAR046	Andorate® Disposable Endoscope Valves Set contains Suction, Air/water, Biopsy Valves and Auxiliary Water Connector								
1	<p>3. Identification unique des dispositifs médicaux (UDI-DI)</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Référence Produit</th> <th style="width: 25%;">Etiquette de Pochette</th> <th style="width: 25%;">Etiquette de Boîte</th> <th style="width: 25%;">Etiquette de Carton</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">GAR046</td> <td style="text-align: center;">04897106950263</td> <td style="text-align: center;">14897106950260</td> <td style="text-align: center;">24897106950267</td> </tr> </tbody> </table>	Référence Produit	Etiquette de Pochette	Etiquette de Boîte	Etiquette de Carton	GAR046	04897106950263	14897106950260	24897106950267
Référence Produit	Etiquette de Pochette	Etiquette de Boîte	Etiquette de Carton						
GAR046	04897106950263	14897106950260	24897106950267						
1	<p>4. Principal objectif clinique du/des dispositif(s)</p> <p>Le piston air/eau à usage unique est destiné à contrôler la fonction air et eau d'endoscope au cours d'une procédure gastro-intestinale. La présence du piston air/eau dans le canal air/eau de système endoscopique évite le reflux. Ne pas utiliser le piston air/eau risquer de la contamination du canal air/eau.</p> <p>Le piston d'aspiration à usage unique est destiné à contrôler la fonction aspiratoire d'un endoscope au cours des procédures gastro-intestinale.</p> <p>La valve de biopsie à usage unique est destinée à couvrir l'ouverture du canal de biopsie ou du canal d'aspiration des endoscopes de Olympus®. L'accès de dispositif endoscopique est réalisé par la valve de biopsie. Elle assure l'entretien de l'insufflation, minimise les fuites de biomatériau du port de biopsie et donne l'accès à l'irrigation.</p> <p>Le connecteur pour canal jet d'eau auxiliaire à usage unique est utilisé conjointement avec le canal d'irrigation. Il est destiné à donner l'accès aux fluides d'irrigation comme l'eau stérile fournies à l'endoscope de Olympus® au cours des procédures gastro-intestinale avec l'aide de pompe d'irrigation. Le connecteur pour canal jet d'eau auxiliaire est fabriqué avec une vanne unidirectionnelle pour minimiser le risque de contamination croisée du système d'irrigation.</p>								

1	5. Référence produit / catalogue / dispositif médical
.	GAR046
1	6. Version de logiciel
.	NA
1	7. Numéro de lot concerné
.	GAR046: 19102223, 19102224, 20061807
1	8. Les dispositifs associés
.	NA

2 Motif de l'action corrective relative à la sécurité	
2	1. Description du problème du produit*
.	Le piston d'aspiration pourrait être difficile d'être rebondi et / ou pourrait être cassé au cours de ou après la procédure.
2	2. Risque à l'origine de cette mesure corrective de sécurité*
.	Il est très peu probable que la blessure du patient se soit produite en fonction de la nature de problème et de l'évaluation du danger.
2	3. Probabilité de problème
.	L'analyse a estimé que la probabilité de la défaillance de dispositif serait faible.
2	4. Risque prédit pour les patients / utilisateurs
.	Le démontage de piston d'aspiration pourrait mener à une procédure prolongée. Il est déterminé que ce tel impact ne sera pas un problème majeur et donc l'action corrective immédiate ne sera pas nécessaire.
2	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème
.	Non.
2	6. Contexte du problème
.	GA Health Company Ltd. (ci-après dénommée «GA Health») a pris conscience que le piston d'aspiration qui était aussi inclus dans le kit de piston pourrait être difficile d'être rebondi et / ou pourrait être cassé au cours de ou après la procédure en raison de la réclamation client récente. La cause profonde pourrait être liée aux ouvriers qui travaillaient d'une manière mauvaise et avec négligence. Ils ne respecteraient pas la procédure d'opération standard. GA Health est en train de retraite volontairement de lots et de produits concernés, c'est le piston d'aspiration et le kit de piston associé.
2	7. Informations complémentaires relative à l'action corrective
.	Non

3. Type d'action pour atténuer le risque	
3.	1. Action à prendre par l'utilisateur* <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Rendre le dispositif au distributeur <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Modifier ou vérifier le dispositif sur le terrain <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de l'entretien de patient <input type="checkbox"/> Remarquer la correction à l'instruction au mode d'emploi <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun

	Veuillez fournir ici des détails sur les actions identifiées.	
3.	2. Date limite pour la mise en œuvre de ces mesures	Nous demandons aux clients concernés par ce rappel d'identifier tous les dispositifs concernés et de les détruire immédiatement. Il faut rendre l'accusé de réception de l'avis de sécurité à GA Health Company Ltd. ou à leurs distributeur en précisant le total des dispositifs concernés pour l'échange ou la note de crédit.
3.	3. Attention particulière pour : diagnostic in vitro Une surveillance de patient ou une revue des traitements de patient est-elle recommandée ? No	NA, ce n'est pas un dispositif médical de
3.	4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? *	Oui
3.	5. L'action à prendre par le distributeur <input checked="" type="checkbox"/> Retraire de produits <input type="checkbox"/> La modification ou La vérification de produits sur le terrain <input type="checkbox"/> Mettre à jour le logiciel <input type="checkbox"/> L'échange du mode d'emploi <input checked="" type="checkbox"/> Autre : Détruire les stocks restants de lots concernés <input type="checkbox"/> Aucun Veuillez remplir l'accusé de réception de l'avis de sécurité et la rendre à GA Health Company Ltd. en précisant le total des dispositifs concernés pour l'échange ou la note de crédit.	
3	6. 2. Date limite pour la mise en œuvre de ces mesures	Nous demandons aux distributeurs concernés par ce rappel d'identifier tous les dispositifs concernés et de les détruire immédiatement. Il faut rendre l'accusé de réception de l'avis de sécurité à GA Health Company Ltd. ou à leurs distributeur en précisant le total des dispositifs concernés pour l'échange ou la note de crédit.
3.	7. Une communication avec le patient de l'accusé de réception de l'avis de sécurité est-elle nécessaire ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il des informations supplémentaires adaptées au patient ou au profane ? NA	

4. Informations générales *		
4.	1. Type de notification FSN*	Nouvelle

4.	2. Autres conseils ou informations attendues dans le suivi de cette notification	Aucune
4.	3. Pour le suivi de cette notification, les informations nouvelles sont précisées ci-dessous :	
	NA	
4.	4. Autres conseils prévus dans le suivi de cette notification ? *	No
4	5. Si le suivi de cette notification est prévu, quel est l'autre conseil relatif à cette notification ?	
	NA	
4	6. Date limite pour le suivi de cette notification	NA
4.	7. Coordonnées du fabricant (Pour les coordonnées du fabricant, cf 1 ^{ère} page de cet avis de sécurité For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	a. Nom	cf 1 ^{ère} page de cet avis de sécurité
	b. Adresse	cf 1 ^{ère} page de cet avis de sécurité
	c. Site Web	cf 1 ^{ère} page de cet avis de sécurité
4.	8. Est-ce que l'autorité compétente de votre pays a-t-elle été informé de cette notification ? Oui	
4.	9. Document(s) joint(s) en annexe	NA
4.	10. Nom/Signature	

Transmission de Cet Avis de Sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou à tout établissement à qui vous auriez transféré les produits concernés (le cas échéant).</p> <p>Merci de transférer cet avis à toute autre organisation susceptible d'être impactée par ces mesures (le cas échéant).</p> <p>Il est important de rappeler régulièrement cette information et les actions qui en découlent, pendant le temps nécessaire, pour assurer l'efficacité des mesures correctives entreprises.</p> <p>Merci de déclarer tout incident relatif au produit au fabricant, au distributeur ou à son représentant local, et à l'autorité compétente le cas échéant, car cela permet un retour d'information important.</p>