

**Dringende Sicherheitsinformation**  
**Dilatationsballon – DIL1-A1-Produktgruppe**

Februar 2023

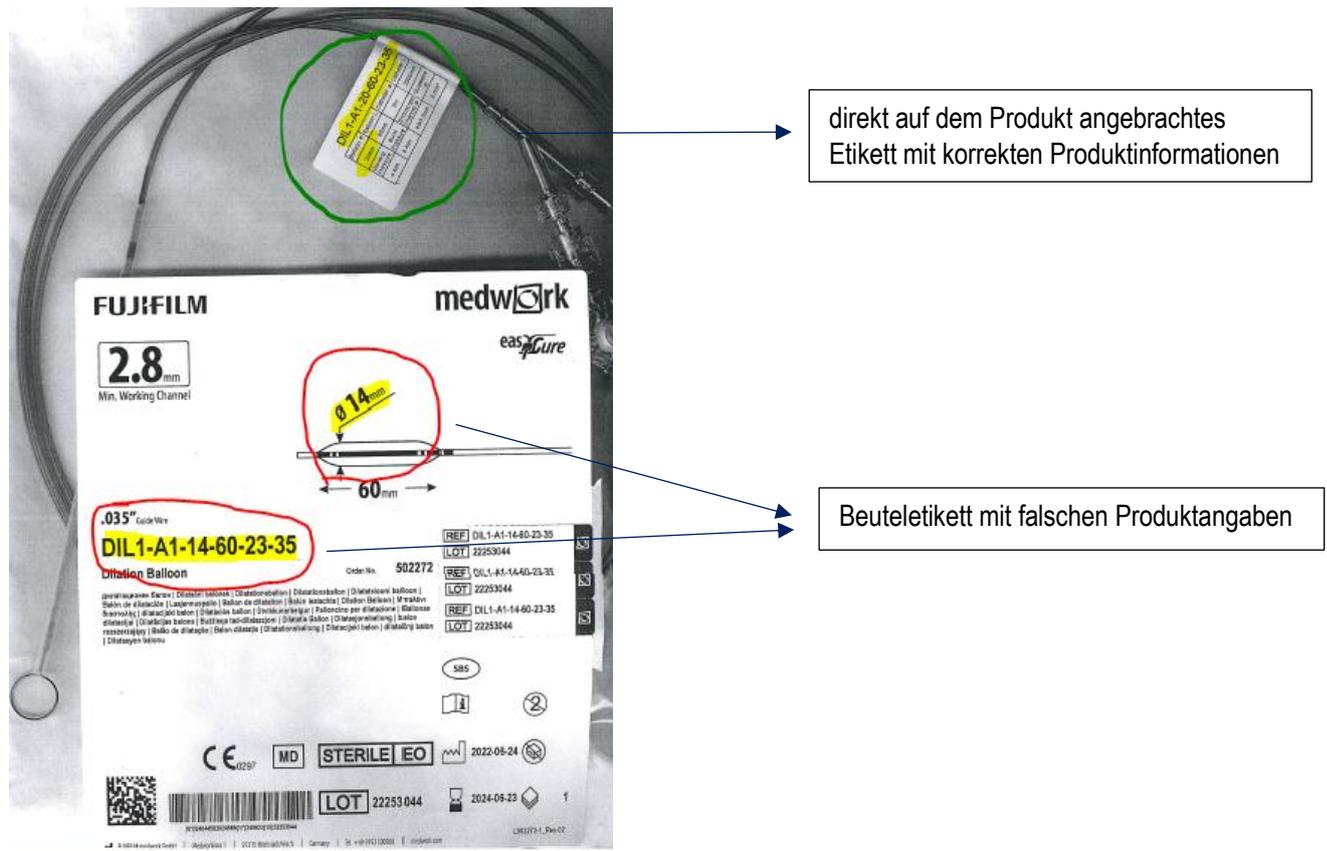
Z.Hd. Beauftragte(r) für Medizinsicherheit, Qualitätsmanagement, Einkauf, Endoskopie

Sehr geehrte Damen und Herren,

FUJIFILM medwork GmbH als Hersteller der Dilatationsballons (DIL1-A1-Series) informiert hiermit über eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld in Bezug auf die oben genannten Produkte.

Bestimmte Chargen von DIL1-A1-Produkten (Dilatationsballons) sind fehlerhaft etikettiert. Sowohl die Verpackungs- als auch die Beutletiketten der Dilatationsballons aus den unten aufgeführten Chargen enthalten falsche Informationen, die eine andere Ballongröße angeben, als das Produkt tatsächlich hat. Alle anderen Angaben auf den Etiketten des Beutels und der Schachtel sind korrekt.

Die Angaben auf dem direkt auf dem Produkt angebrachten Etikett (siehe grüne Markierung auf dem Bild unten) sind korrekt, während die Angaben auf dem Beutel- und Schachteletikett teilweise falsch sind (siehe rote Markierung auf dem Bild unten).



Unseren Unterlagen zufolge hat Ihre Einrichtung Produkte aus den betroffenen Chargen erhalten. Alle anderen Chargen sind nicht betroffen und können verwendet werden.

**Umfang des Problems**

Das Problem betrifft alle unten aufgeführten Artikelnummern und Chargen:

Artikelnummer	betroffenen Chargen
DIL1-A1-06-40-23-35	22252676, 22251705, 22250566
DIL1-A1-08-40-23-35	22255305, 22254995, 22253612, 22251083, 22250609, 22156542
DIL1-A1-10-40-23-35	22254949, 22252761, 22252100, 22250736, 22250692, 22155829, 22156606, 22155788, 22155232, 22155231, 22155230
DIL1-A1-12-60-23-35	22255059, 22252529, 22252099, 22251084, 22250538, 22250537, 22250212, 22250211
DIL1-A1-14-60-23-35	22255233, 22253044, 22252508, 22156618, 22155641, 22155499, 22155498
DIL1-A1-16-60-23-35	22253346, 22156617, 22155540, 22155234, 22155233
DIL1-A1-18-60-23-35	22252970, 22252330, 22250539, 22156543, 22155500
DIL1-A1-20-60-23-35	22255492, 22252427, 22251085, 22250210, 22156484

**Auswirkungen und damit verbundene Risiken**

Nach Einschätzung von FUJIFILM medwork ist es sehr unwahrscheinlich, dass es aufgrund des Kennzeichnungsfehlers zu einer gesundheitlichen Beeinträchtigung kommt, da das direkt auf dem Produkt angebrachte Etikett den Ballon und seinen Durchmesser korrekt angibt.

Wird ein Ballon verwendet, der größer ist als auf dem Etikett des Beutels oder der Schachtel angegeben - z. B. ein 20-mm-Ballon anstelle eines 14-mm-Ballons, wie auf dem Foto abgebildet -, könnte die vollständige Dilatation des Ballons zu einer unkontrollierten Ruptur des Gewebes führen, was eine stärkere Blutung zur Folge hätte und einen zusätzlichen professionellen medizinischen Eingriff erforderlich machen würde. In allen anderen Fällen kann die falsche Kennzeichnung zu einer kurzen Verzögerung des Verfahrens zum Austausch des Produkts führen.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Schreibens haben wir zwei (2) Kundenbeschwerden erhalten, die keine nachteiligen Folgen für die Patienten hatten. Nach unserer Schätzung sind nur etwa 1,5 % der Produkte falsch etikettiert, und nur ein Teil dieser Produkte könnte, wenn der Fehler unentdeckt bliebe, zu den beschriebenen nachteiligen Folgen führen.

**Geforderte Maßnahmen**

FUJIFILM medwork bittet Sie, die folgenden Schritte zu unternehmen:

- Bitte geben Sie diese Informationen gegebenenfalls an andere in Ihrer Organisation weiter.
- Verwenden Sie Produkte aus den betroffenen Chargen nur, wenn sie korrekt gekennzeichnet sind und nachdem Sie sich über das direkt auf dem Produkt angebrachte Etikett von der richtigen Ballongröße überzeugt haben.
- Identifizieren Sie alle falsch etikettierten Produkte in Ihrem Bestand und vernichten Sie sie.
- Füllen Sie das beigefügte Kundenantwortformular aus, unterzeichnen Sie es und senden Sie es per E-Mail an customersupport-dx\_feg@fujifilm.com.
- Wenden Sie sich mit allen Fragen zu diesem Thema an Ihren lokalen FUJIFILM-Vertreter.
- Bitte bewahren Sie diese Informationen mindestens so lange auf, bis die Abhilfemaßnahmen abgeschlossen sind.

**Geben Sie die hier beschriebenen Informationen weiter:**

Bitte stellen Sie in Ihrer Organisation sicher, dass alle Anwender der oben genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.  
Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter oder informieren Sie Ihren örtlichen FUJIFILM-Vertreter.

**Berichterstattung und Kundenbetreuung**

Die zuständigen Aufsichtsbehörden wurden von dieser Maßnahme in Kenntnis gesetzt. Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme, die im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftreten, können direkt an FUJIFILM medwork sowie an die zuständige nationale Behörde gemeldet werden.

Sollten Sie Fragen zu diesem Thema haben, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale FUJIFILM-Vertretung.

FUJIFILM medwork ist bestrebt, Produkte und Support von höchster Qualität anzubieten. Wir danken Ihnen für Ihre Unterstützung in dieser Angelegenheit und entschuldigen uns aufrichtig für alle Unannehmlichkeiten, die Ihnen durch diese Aktion entstehen.

Mit freundlichen Grüßen,



i.V. A. Werschky  
PRRC, Leitung Qualitätsmanagement  
FUJIFILM medwork GmbH



