

Madame, Monsieur,

Par le présent mail, nous vous informons que le fabricant du kit pistons référence ENDO004, GA Health Company Limited, procède à un rappel de lots.

**Motif du rappel :**

Il a été détecté que le piston d'aspiration puisse être collant et/ou cassé pendant ou après l'intervention. L'analyse a démontré que la probabilité de défaillance du dispositif est extrêmement faible.

La cause profonde était liée à l'oubli de la mauvaise pratique des travailleurs à la fabrication qui ne respectaient pas les procédures opératoires normalisées. L'action corrective a été mise en place et les opérateurs ont été sensibilisés au bon respect des procédures.

Par conséquent et par mesure de précaution, le fabricant a décidé de rappeler les lots 19111120, 19111121, 19122311, 20021116 et 20030909.

Nous vous précisons qu'à ce jour, un seul établissement nous a fait part d'un incident concernant un seul dispositif, et que nous avons commercialisé 25 000 unités des lots concernés.

Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner le document complété ci-joint sous 3 jours à réception de cette présente communication.

Le fabricant se joint à nous pour vous présenter ses excuses et vous remercier de votre collaboration.

Dans l'attente de votre retour,

Restant à votre disposition pour tout élément complémentaire dont vous pourriez avoir besoin, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Céline WYDOUW  
Correspondant matériovigilance  
*Directrice Qualité et Service Clients*



9 Avenue Jean Prouvé  
CS 10010  
88101 Saint-Dié-Des-Vosges Cédex, France  
Tél : +33 (0) 3 29 58 00 36  
Fax: +33 (0) 3 29 58 46 77  
[www.abs-albynmedical.com](http://www.abs-albynmedical.com)

## RAPPEL PRODUIT

### Kit comprenant pistons air/eau + piston d'aspiration

<b>Coordonnées du fabricant</b>
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 Email: trista@gahealth.net

<b>Coordonnées du distributeur</b>
ALBYN MEDICAL Céline WYDOUW 9 avenue Jean Prouvé - CS10010 88101 SAINT DIE DES VOSGES CEDEX 1 Téléphone : 03 29 58 00 25 Email : celine.wydouw@abs-albynmedical.com

## I- Informations sur les dispositifs concernés\*

### 1. Produit

Le kit pistons à usage unique SCOPEVALVE (ENDO004C) se compose d'un piston d'aspiration et d'un piston air/eau. Les kits pistons sont destinés à être montés sur plusieurs canaux/ports opérateurs de l'endoscope pour permettre à un opérateur d'endoscope de contrôler le fonctionnement des canaux/ports opérateur.

Le kit piston à usage unique pour endoscope Andorate® / SCOPEVALVE (GAR004, ENDO004) comprend un piston d'aspiration, un piston air/eau et une valve pour canal opérateur. Les kits sont destinés à être montés sur plusieurs canaux/ports opérateur de l'endoscope pour permettre à un opérateur d'endoscope de contrôler la fonction des canaux/ports opérateur.

\* Le piston d'aspiration est le seul dispositif concerné. Ce dispositif est également inclus dans les séries de kits pistons GAR004, ENDO004C et ENDO004.

### 2. Nom Commercial

Référence	Désignation
ENDO004C	SCOPEVALVE Kit comprenant pistons air/eau + piston d'aspiration (endoscopes Olympus séries 140/160/180/190/240/260)
ENDO004	SCOPEVALVE Kit comprenant pistons air/eau + piston d'aspiration + valve pour canal opérateur (endoscopes Olympus séries 140/160/180/190/240/260)
GAR004 (ENDO004)	Andorate® Kit comprenant pistons air/eau + piston d'aspiration + valve pour canal opérateur (endoscopes Olympus séries 140/160/180/190/240/260)

### 3. UDI

Code produit	UDI-DI Unité	UDI-DI Boîte	UDI-DI Carton
ENDO004	04897106952236	14897106952233	24897106952230
ENDO004C	04897106951826	14897106951823	24897106951820
GAR004	04897106950225	14897106950222	24897106950229

#### 4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)\*

Le piston Air/Eau à usage unique Andorate® / SCOPEVALVE est utilisé pour contrôler la fonction air / eau d'un endoscope lors des procédures endoscopiques GI. Le piston air/eau du système endoscopique assure une fonction de prévention des retours d'eau dans le canal air/eau. Ne pas utiliser le canal air / eau peut entraîner une contamination potentielle du système air / eau.

Le piston d'aspiration à usage unique Andorate® / SCOPEVALVE est utilisé pour contrôler la fonction d'aspiration d'un endoscope pendant les procédures endoscopiques GI.

La valve pour canal opérateur Andorate® / SCOPEVALVE à usage unique est utilisée pour couvrir l'ouverture du canal opérateur des endoscopes gastro-intestinaux Olympus®. La valve à biopsie permet le passage et l'échange du dispositif endoscopique, aide à maintenir l'insufflation, minimise les fuites de biomatériaux par l'orifice de biopsie lors de la procédure endoscopique et permet l'irrigation.

#### 5. Modèle

ENDO004
ENDO004C
GAR004

#### 6. Version du logiciel

Sans objet, l'appareil ne contient pas de logiciel.

#### 7. Numéros de série ou de lot affectés

ENDO004: 19122311, 20021116, 20030909, 20070601, 20070602

EDNO004C: 20070607

GAR004: 19111120, 19111121

#### 8. Dispositifs associés

N/A

## II- Motif des mesures correctives\*

### 1. Description du problème lié au produit\*

Le piston d'aspiration peut être collant et/ou cassé pendant ou après l'intervention.

### 2. Danger donnant lieu à l'ACSE\*

Il est peu probable que les patients aient été blessés, compte tenu de la nature du problème et de l'évaluation des risques.

### 3. Probabilité de survenance du problème

L'analyse a estimé que la probabilité de défaillance du dispositif est faible.

### 4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs

Le démontage du piston d'aspiration peut entraîner une procédure prolongée. Il est déterminé qu'un tel impact ne sera pas un problème majeur dans la procédure et donc une action corrective immédiate pour le produit sur le terrain n'est pas nécessaire.

### 5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème

Non.

## 6. Contexte de la question

GA Health Company Ltd. (ci-après dénommée "GA Health") a appris que le piston d'aspiration du kit pistons SCOPEVALVE était collant et/ou cassé pendant ou après la procédure en raison d'une plainte récente. La cause profonde était liée à l'oubli de la mauvaise pratique des travailleurs à la fabrication qui ne respectent pas les procédures opératoires normalisées. GA Health rappelle volontairement le piston d'aspiration SCOPEVALVE et le kit pistons qui lui est associé.

## 7. Autres informations pertinentes

Non.

### III- Type d'action visant à atténuer le risque\*

#### 1. Mesures à prendre par le client\*

- Dispositif d'identification  Dispositif de quarantaine  Dispositif de retour  Dispositif de destruction
- Modification/inspection des dispositifs sur place
- Suivre les recommandations de prise en charge des patients
- Prenez note de la modification/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU)
- Autre  Aucun

Fournir des détails supplémentaires sur la ou les actions identifiées.

#### 2. Quand l'action doit-elle être terminée ?

Il est conseillé au client d'identifier et de jeter le dispositif immédiatement. Le formulaire de réponse du client à l'avis de sécurité sur le terrain doit être renvoyé à GA Health Company Ltd. ou à son distributeur local du nombre de dispositifs concernés pour remplacement ou avoir.

#### 3. Considérations particulières :

N/A, le dispositif n'est pas un dispositif de DIV.

Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?

Non

#### 4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? \*

(Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)

Oui

#### 5. Mesures prises par le distributeur

- Retrait des produits  Modification/inspection des dispositifs sur place
- Mise à jour du logiciel  IFU ou changement d'étiquetage
- Autres Jeter l'inventaire restant  Aucun

Veuillez remplir le formulaire de réponse du client à l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint pour indiquer le nombre de dispositifs concernés dans l'inventaire et renvoyer le formulaire à GA Health Company Ltd.

#### 6. Quand l'action doit-elle être terminée ?

Il est conseillé au distributeur d'identifier et de jeter le dispositif immédiatement. Le formulaire de réponse du distributeur/importateur d'avis de sécurité sur le terrain doit être renvoyé à GA Health Company Ltd. du nombre de dispositifs mis en quarantaine pour remplacement ou avoir.

## 7. Le FSN doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur ?

Non

## 8. Dans l'affirmative, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient/à l'utilisateur dans une lettre/feuille d'information destinée au patient/à l'utilisateur non professionnel ?

N/A

### Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)

Veillez rester informé de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veillez signaler tout incident lié à un dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, et à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.

**RAPPEL PRODUIT**  
**ENDO004 KIT PISTONS**

Références : voir tableau ci-dessous

**Important !**

**Merci de compléter cette fiche dans un délai de 3 jours** après réception, y compris si vous n'avez plus de kit pistons en stock, et de nous la retourner par fax au **03 29 58 46 77** ou par mail **celine.wydouw@abs-albynmedical.com**

Date de réception de la notification :            /            / 2020

 L'établissement a-t-il en stock des unités concernées :             oui     non

Si, oui, merci par avance de compléter le tableau figurant ci-dessous :

ETABLISSEMENT : SERVICE : CONTACT : ADRESSE : CODE POSTAL VILLE :  Nom :  Téléphone (nécessaire dans le cadre où un échange doit être organisé) :	Date :  Signature et cachet de l'établissement :
---	--

Référence	Désignation	Lot	Nombre d'unités
ENDO004	Kit comprenant pistons air/eau + piston d'aspiration + valve pour canal opérateur (endoscopes Olympus séries 140/160/180/190/240/260)	19111120	
		19111121	
		19122311	
		20021116	
		20030909	