

Varnostna navodila za uporabo na terenu**Komplet endoskopskih ventilov JAZZ – VAL1-G7-50**

September 2026

V vednost: pooblaščenec za medicinsko varnost, upravljanje kakovosti, nabavo, endoskopijo

Spoštovane gospe in gospodje,

Podjetje FUJIFILM medwork GmbH, proizvajalec kompleta endoskopskih ventilov JAZZ (številka izdelka VAL1-G7-50), s tem obvešča o varnostnem popravnem ukrepu na terenu v zvezi z zgoraj navedenim izdelkom..

Pri nekaterih serijah navedenega izdelka lahko zaradi nepravilne geometrije utora na pritrdilnem obroču pride do tega, da so sesalni ventili ob popolnem pritisku težko premikljivi oziroma se lahko zataknejo v pritisnjenem položaju.

Obseg problema

Ta težava lahko prizadene naslednje serije izdelka VAL1-G7-50:

Serija	Rok uporabe
22653245	28.06.2029
22653246	29.06.2029

Vsi ostali izdelki iz serije VAL1 oziroma serije niso prizadeti in jih je mogoče uporabljati.

Zdravstveno tveganje

Ob pisanju tega pisma smo prejeli povratne informacije od strank, da se je zgoraj opisan primer dejansko zgodil. V nobenem primeru niso bile poročane škodljive posledice za pacienta in uporabnika.

Pojav opisane težave lahko zaradi potrebne zamenjave ventila povzroči kratkotrajno zamudo pri zdravljenju.

Nevarnost za uporabnike, paciente in tretje osebe ni prisotna.

Če so bili izdelki iz navedenih serij že uporabljeni, za pacienta ni nobenega tveganja. Dodatni ukrepi niso potrebni.

Tveganje, ki je sestavljeno iz resnosti škode in verjetnosti pojava, je bilo ocenjeno v okviru upravljanja tveganj družbe FUJIFILM medwork GmbH in se nahaja v sprejemljivem obsegu, zaradi česar v tem trenutku ni potreben odpoklic zadevnih izdelkov. Da bi kljub temu zmanjšali morebitna tveganja za posamezne paciente zaradi podaljšanja posega, se je družba FUJIFILM medwork GmbH odločila, da bo preventivno objavila varnostno obvestilo in zadevne izdelke umaknila s trga.

Zahtevani ukrepi

FUJIFILM medwork vas prosi, da izvedete naslednje korake:

- Prosimo, da od zdaj naprej ne uporabljate več nobenih izdelkov iz zadevnih serij.
- Ugotovite, kateri izdelki iz zadevnih serij se nahajajo v vašem skladišču, in jih do vračila hranite na varnem mestu.
- Izpolnite priloženi obrazec za odgovor stranke, ga podpišite in pošljite po e-pošti na

vigilance_hceu@fujifilm.com

- Če želite vrniti izdelke, jih prosimo zapakirajte v primerno pošiljko. Po prejemu obrazca za odgovor stranke vas bo podjetje FUJIFILM kontaktiralo, da se dogovorimo o vračilu.
- Te podatke prosimo shranite vsaj do zaključka ukrepov.

Posredujte informacije, opisane tukaj:

Prosimo, poskrbite, da v vaši organizaciji vsi uporabniki zgoraj navedenih izdelkov in druge osebe, ki jih je treba obvestiti, prejmejo to nujno varnostno obvestilo.

Če ste izdelke predali tretjim osebam, prosimo, posredujte jim kopijo tega obvestila ali obvestite svojega lokalnega predstavnika podjetja FUJIFILM.

Poročanje in skrb za stranke

Pristojni nadzorni organi so bili obveščeni o tem ukrepu. Neželeni dogodki ali težave s kakovostjo, ki se pojavijo v zvezi z uporabo tega izdelka, se lahko prijavijo neposredno podjetju FUJIFILM medwork ter pristojnemu nacionalnemu organu.

Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s to temo, se obrnite na lokalnega predstavnika podjetja FUJIFILM.

Naš cilj je zagotoviti najvišjo kakovost in najboljšo storitev. Zato se iskreno opravičujemo za nastale nevšečnosti, prosimo za razumevanje glede naše napake in se vam zahvaljujemo za podporo pri izvajanju tega ukrepa.

S spoštovanjem


PRRC, Vodja oddelka za trg
FUJIFILM medwork GMBH