

Avis de sécurité sur le terrain**Kit de valves pour endoscope JAZZ – VAL1-G7-50**

Septembre 2026

À l'attention du délégué à la sécurité médicale, service de gestion de la qualité, des achats et d'endoscopie

Madame, Monsieur,

FUJIFILM medwork GmbH, en tant que fabricant du produit Kit de valves pour endoscope JAZZ (référence VAL1-G7-50) souhaite par la présente vous informer d'une action corrective de sécurité sur le terrain concernant le produit susmentionné.

Sur certains lots de l'article mentionné, en raison d'une géométrie défectueuse de la rainure de la bague de retenue, il peut arriver que les soupapes d'aspiration soient difficiles à actionner lorsqu'elles sont complètement enfoncées ou qu'elles se bloquent en position enfoncée.

Étendue du problème

Les lots suivants de l'article VAL1-G7-50 peuvent être concernés par ce problème :

Lot	Date d'expiration
22653245	28/06/2029
22653246	29/06/2029

Tous les autres produits de la gamme VAL1 ou lots ne sont pas affectés et peuvent être utilisés.

Risque pour la santé

Au moment de la rédaction de ce courrier, nous avons reçu des retours de clients indiquant que le cas décrit ci-dessus s'est produit. Aucune conséquence préjudiciable pour le patient et l'utilisateur n'a été signalée.

L'apparition du problème décrit peut entraîner un léger retard dans le traitement, en raison de la nécessité de remplacer la valve. Il n'y a aucun danger pour les utilisateurs, les patients et les tiers.

Si des produits issus des lots mentionnés ont déjà été utilisés, il n'y a aucun risque pour le patient. Aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire.

Le niveau de risque, évalué en fonction de la gravité du préjudice et de la probabilité de survenue dans le cadre de la gestion des risques de FUJIFILM medwork GmbH, se situe dans une fourchette acceptable qui ne nécessite pas, à l'heure actuelle, le rappel des produits concernés. Toutefois, afin de minimiser les risques potentiels pour chaque patient liés à la prolongation de l'intervention, FUJIFILM medwork GmbH a décidé, à titre préventif, de publier une consigne de sécurité sur le terrain et de retirer les produits concernés du marché..

Mesures exigées

FUJIFILM medwork vous prie de prendre les mesures suivantes :

- Veuillez arrêter immédiatement d'utiliser tout produit provenant des lots affectés.
- Identifiez l'ensemble des produits issus des lots affectés se trouvant dans votre stock et conservez-les dans un endroit sûr jusqu'à ce que vous nous les renvoyiez.
- Renseignez le formulaire de réponse clientèle ci-joint, signez-le et retournez-le par e-mail à l'adresse

[vigilance hceu@fujifilm.com](mailto:hceu@fujifilm.com)

- Si vous souhaitez retourner des produits, veuillez les emballer dans un carton d'expédition approprié. Suite à la réception du formulaire de réponse clientèle, FUJIFILM prendra contact avec vous pour organiser le retour.
- Veuillez conserver les présentes informations au moins jusqu'à ce que vous ayez pris les mesures requises.

Veuillez transmettre les informations indiquées ici :

Veuillez vous assurer au sein de votre organisation que l'ensemble des utilisateurs des produits indiqués et autres personnes à informer ont pris connaissance du présent avis urgent de sécurité.

Dans la mesure où vous avez remis des produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie du présent avis ou informer votre représentant FUJIFILM local.

Compte-rendu et service à la clientèle

Les autorités de surveillance compétentes ont été informées de cette mesure. Les événements indésirables ou problèmes de qualité survenus en lien avec l'usage du présent produit peuvent être directement signalés à FUJIFILM medwork ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.

Pour toute question relative à ce sujet, veuillez vous adresser à votre représentant FUJIFILM local.

Nous avons à cœur d'assurer un maximum de qualité et de service. Nous regrettons donc vivement les désagréments occasionnés, vous prions de bien vouloir accepter nos excuses et vous remercions pour votre aide dans la mise en œuvre de cette mesure.

Sincères salutations,

p. d. V Schmitt
PRRC, responsable du service Marché
FUJIFILM medwork GMBH