

## **AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**

Prodotto: Endoscopio ad ultrasuoni

- EG-530UT2
- EG-530UR2

Tipo di azione: Notifica di revisione del manuale di istruzioni

Cari Clienti,

FUJIFILM ha emesso un avviso di sicurezza sul campo per l'endoscopio ad ultrasuoni EG-530UT2/EG-530UR2.

Questo avviso di sicurezza sul campo intende informarvi su quanto segue:

- il problema che si è verificato
- le azioni che il cliente/l'utente è tenuto ad adottare

**Il presente documento contiene importanti informazioni che consentono di continuare a utilizzare in modo sicuro e corretto la vostra apparecchiatura.**

Vi preghiamo di esaminare le seguenti informazioni con tutti i membri del vostro staff che devono essere a conoscenza del contenuto della presente comunicazione. È importante comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

### **Descrizione del problema**

Nel mese di ottobre 2013, la pulizia e la disinfezione sono state valutate insufficienti da parte dell'autorità tedesca. Per tale motivo, FUJIFILM ha effettuato una valutazione della pulizia manuale e della disinfezione, nonché una valutazione congiunta di un apparecchio di lavaggio/disinfezione, registrando nei manuali di istruzioni le condizioni di pulizia/disinfezione osservate alla data della valutazione.

FUJIFILM fornirà i manuali di istruzioni rivisti "Pulizia, disinfezione e conservazione".

Si raccomanda di eseguire la pulizia e la disinfezione attenendosi alla procedura riportata nei manuali di istruzioni rivisti.

Si riportano di seguito le principali differenze riportate nella revisione dei manuali:

- Quantificazione della durata della pulizia con spazzolino
- Quantificazione del volume di liquido da iniettare

### **Azioni che il cliente/l'utente è tenuto ad adottare**

- (1) Si raccomanda di eseguire la pulizia e la disinfezione del prodotto da trattare attenendosi alla procedura riportata nei manuali di istruzioni rivisti.
- (2) Eliminare tutte le precedenti versioni dei manuali di istruzioni.

FUJIFILM si impegna a fornire prodotti e servizi della massima qualità. Riteniamo estremamente importante la vostra soddisfazione per i prodotti FUJIFILM e per la nostra risposta a questo problema.

In caso di domande a questo proposito, non esitate a rivolgervi al vostro rivenditore FUJIFILM di zona.

Distinti saluti

FUJIFILM

-----  
FUJIFILM Medical Systems Italia S.P.A, Strada Statale N. 11, Padana Superiore 2/B, 20063  
Cernusco sul Naviglio (MI), Italy, Tel.: +39 02 929 741

## **AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**

### **Modulo di feedback del cliente**

Si prega di compilare questo modulo di feedback e di rinviarcelo per fax o per e-mail.  
Vi ringraziamo per la vostra collaborazione.

Nome cliente/ospedale:

Indirizzo:

Numero di serie dello strumento:

Confermo di avere ricevuto e compreso l'avviso allegato.

Questo avviso non si applica al mio ospedale.

Il dispositivo è stato ceduto a un'altra organizzazione.

**Nome cliente:**

**Carica:**

**Firma:**

**Data:**

**Telefono n.:**

**Se le informazioni di contatto in nostro possesso sono errate, vi preghiamo di correggere quanto segue:**

**Nome cliente/ospedale:**

**Indirizzo:**

**Si prega di inviare questo modulo compilato per fax o per e-mail a:**

FUJIFILM Medical Systems Italia S.P.A

Strada Statale N. 11

Padana Superiore 2/B

20063 Cernusco sul Naviglio (MI)

Italy

**FAX: +39 02 921 099 20**

**Email: [info@fujifilm.it](mailto:info@fujifilm.it)**