

AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO**URGENTE****Duodenoscopio FUJIFILM ED-530XT**

Cari Clienti,

La presente per informarvi in merito alla revisione dei manuali di funzionamento FUJIFILM dei duodenoscopi FUJIFILM ED-530XT e ED-530XT8 (di seguito "ED-530XT"). L'ED-530XT è un dispositivo medico per l'esame endoscopico del duodeno e del tratto gastrointestinale superiore, destinato all'osservazione, alla diagnosi e al trattamento endoscopico dell'esofago, dello stomaco e del duodeno.

FUJIFILM sta fornendo a tutti gli utilizzatori dell'ED-530XT i manuali di funzionamento revisionati e alcuni campioni dei nuovi spazzolini di pulizia monuso per estremità distale. I manuali di funzionamento sono stati revisionati per riflettere le procedure di pulizia manuale e disinfezione ad alto livello recentemente validate.

La presente azione viene intrapresa a seguito della pubblicazione di rapporti riguardanti la presenza di batteri multifarmaco-resistenti su endoscopi utilizzati per procedure di colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP). Tenendo conto di tali rapporti e per eccesso di cautela, FUJIFILM e FUJIFILM Medical Systems, U.S.A., Inc. stanno collaborando con la statunitense Food and Drug Administration ("FDA") per validare le procedure di ricondizionamento fornite nei manuali di funzionamento revisionati.

Come descritto di seguito, sono state eseguite revisioni complete dei manuali di funzionamento dell'ED-530XT, "Preparazione e operazione" e "Pulizia, disinfezione e messa a riposo". Tali revisioni comportano la modifica dei processi di pulizia e disinfezione e richiedono l'impiego di un nuovo spazzolino monuso [modello WB1318DE] per la pulizia dell'estremità distale del duodenoscopio, del meccanismo del deflettore delle pinze e del recesso di tale meccanismo, in aggiunta allo spazzolino di pulizia esistente per il cilindro della valvola Fujifilm [modello WB11002FW2]. Assieme al presente avviso di correzione sul campo, vengono forniti tre campioni dello spazzolino monuso per estremità distale WB1318DE e un campione dello spazzolino di pulizia per il cilindro della valvola WB11002FW2 per ogni modello di endoscopio, unitamente a una copia dei manuali di funzionamento revisionati dell'ED-530XT contenenti le raccomandazioni di FUJIFILM riguardanti il ricondizionamento. Per acquistare ulteriori nuovi spazzolini monuso per estremità distale [modello WB1318DE] e spazzolini di pulizia per il cilindro della valvola [modello WB11002FW2], è possibile rivolgersi al proprio rivenditore di zona.

Riferimento Avviso di sicurezza sul campo: Duodenoscopia FSN 20160602 ED-530XT

Si riportano di seguito le principali differenze delle procedure revisionate di ricondizionamento manuale (pulizia e disinfezione ad alto livello) dell'ED-530XT:

Pulizia preliminare

- ❖ *Tenendo immersa l'estremità dell'endoscopio nella soluzione detergente, muovere il meccanismo del deflettore delle pinze avanti e indietro e aspirare la soluzione sollevando e abbassando il meccanismo stesso.*

Pulizia manuale

- ❖ *Proseguire pulendo l'estremità distale, il meccanismo del deflettore delle pinze e il recesso di tale meccanismo utilizzando prima lo spazzolino di pulizia esistente Fujifilm per il cilindro della valvola [modello WB11002FW2] e poi il nuovo spazzolino di pulizia monouso [modello WB1318DE].*
- ❖ *Quindi irrigare con detergente il meccanismo del deflettore delle pinze/il recesso, sollevando e abbassando entrambi, e risciacquare con acqua.*
- ❖ *Proseguire con ulteriori fasi di irrigazione del canale, aumentando la quantità di detergente e risciacquando con acqua.*

Disinfezione manuale ad alto livello

- ❖ *Proseguire irrigando con disinfettante il meccanismo del deflettore delle pinze/il recesso, sollevando e abbassando entrambi, e risciacquare con acqua. Sollevare e abbassare il meccanismo del deflettore tenendolo immerso nella soluzione disinfettante, quindi risciacquare con acqua.*
- ❖ *Proseguire irrigando ulteriormente i canali interni dello strumento, aumentando la quantità del disinfettante, e risciacquare con acqua.*

Le tecniche di ricondizionamento revisionate sono state messe a punto e validate in conformità con le raccomandazioni della FDA, definite nella guida del 17 marzo 2015: *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling*. (Ricondizionamento di dispositivi medici in strutture sanitarie: Etichettatura e metodi di validazione).

**Riferimento Avviso di sicurezza sul campo: Duodenoscopio FSN 20160602
ED-530XT**

Acclusi al presente avviso si fornisce una copia di ogni manuale di funzionamento revisionato, tre campioni dello spazzolino di pulizia monouso per estremità distale [modello WB1318DE] e un campione dello spazzolino di pulizia per il cilindro della valvola [modello WB11002FW2]. È possibile richiedere altre copie dei manuali e ulteriori spazzolini rivolgendosi al proprio rivenditore di zona.

Tutte le precedenti versioni dei manuali di funzionamento dell'ED-530XT sono sostituite da questi manuali di funzionamento revisionati, e devono essere eliminate. Verificare presso il competente reparto forniture del proprio ospedale se esistono copie dei manuali di funzionamento non più validi.

Si prega di compilare il modulo di feedback del cliente qui accluso e di inviarcelo per e-mail o fax.

Si segnala che è necessario inviare il modulo compilato anche se non si possiede nessuna copia dei manuali di funzionamento da eliminare. Questa informazione è fondamentale al fine di garantire l'efficacia del richiamo.

I distributori FUJIFILM dispongono di team dedicati di specialisti clinici (CS) che visitano le strutture dei clienti, prestando assistenza per il ricondizionamento e svolgendo l'opportuna formazione. Se desiderate fissare una visita in loco con il nostro team CS per avere assistenza in relazione alle istruzioni aggiornate di ricondizionamento dei duodenoscopi FUJIFILM, vi preghiamo di contattare il vostro rivenditore di zona.

Vi ringraziamo per il vostro supporto. Se avete domande riguardanti la presente azione correttiva sul campo o uno dei nostri prodotti oppure avete bisogno di assistenza, vi preghiamo di rivolgervi al vostro rivenditore di zona.

Siamo spiacenti per eventuali inconvenienti causati dalla presente azione, ma siamo certi che comprenderete che in tal modo intendiamo garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei nostri clienti.

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

Prodotto: Duodenoscopio

- ED-530XT
- ED-530XT8

Tipo di azione: Notifica di revisione del manuale di istruzioni

Cari Clienti,

FUJIFILM ha emesso un avviso di sicurezza sul campo per i duodenoscopi ED-530XT e ED-530XT8.

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

La presente azione viene intrapresa a seguito della pubblicazione di rapporti riguardanti la presenza di batteri multifarmaco-resistenti su endoscopi utilizzati per procedure di colangiopancreatografia endoscopica retrograda (ERCP). Tenendo conto di tali rapporti e per eccesso di cautela, FUJIFILM e FUJIFILM Medical Systems, U.S.A., Inc. stanno collaborando con la statunitense Food and Drug Administration ("FDA") per validare le procedure di ricondizionamento fornite nei manuali di funzionamento revisionati.

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

- 1. Isolare il prodotto.** Vi preghiamo di non utilizzare gli endoscopi interessati fino alla completa eliminazione dalle vostre scorte di tutti i manuali di funzionamento non più validi (a prescindere dalla loro collocazione). Si prega di eliminare i vecchi manuali.
- 2. Compilare il modulo di feedback del cliente.** Compilare e inviare il modulo di feedback del cliente (anche se non si possiede nessuna copia dei manuali di funzionamento non validi da eliminare).
- 3. Rinviare il modulo di feedback del cliente compilato**
per e-mail o fax

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:

1. Non possediamo versioni non valide dei manuali di funzionamento suindicati, né in uso corrente né in magazzino.

2. Abbiamo eliminato tutte le versioni non valide dei manuali di funzionamento suindicati, disponibili in magazzino o in uso corrente.

(Vi preghiamo di comunicarci se non siete più in possesso di uno dei seguenti modelli di endoscopi, spuntando la casella seguente)

1. Non siamo più in possesso di endoscopi modello ED-530XT e/o ED-530XT8.

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