

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Prodotto:

- Endoscopio EG-760R, EG-760Z, EC-760R-V/M, EC-760R-V/I, EC-760R-V/L, EC-760ZP-V/M e EC-760ZP-V/L
- Endoscopio ad ultrasuoni EG-580UT e EG-580UR

Tipo di azione: Notifica di revisione del manuale di istruzioni

Cari Clienti,

FUJIFILM ha emesso un avviso di sicurezza sul campo per gli endoscopi EG-760R, EG-760Z, EC-760R-V/M, EC-760R-V/I, EC-760R-V/L, EC-760ZP-V/M, EC-760ZP-V/L e gli endoscopi ad ultrasuoni EG-580UT e EG-580UR.

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 caso in cui lo spazzolino di pulizia si danneggi all'interno del canale durante la pulizia dell'endoscopio, nel manuale di funzionamento viene fornita l'istruzione di rimuovere eventuali residui con l'ausilio di uno spazzolino di riserva. La presenza di residui all'interno del canale potrebbe rappresentare una fonte di infezione. Tuttavia, nel caso della combinazione dello spazzolino di pulizia WB7024FW e i modelli di endoscopio interessati, siamo venuti a conoscenza che questo metodo in rari casi non consente di rimuovere completamente tali residui.

FUJIFILM fornirà il manuale di istruzioni rivisto "Pulizia, disinfezione e conservazione".

Si raccomanda di attenersi alla procedura riportata nei manuali di istruzioni rivisti. In particolare, prestare attenzione a quanto riportato di seguito.

- Prima dell'uso o dopo ogni procedura, ispezionare accuratamente tutti gli spazzolini di pulizia per escludere eventuali anomalie e/o danni.
- Qualora lo spazzolino si danneggi durante la pulizia e non sia possibile eliminare completamente eventuali residui nemmeno con lo spazzolino di ricambio, fare immediatamente riparare l'endoscopio.

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

Riferimento Avviso di sicurezza sul campo: Endoscopi FSN 20160812

problema.

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

Distinti saluti

FUJIFILM

A tutte le filiali, succursali e rivenditori FUJIFILM:

SI PREGA DI INSERIRE QUI IL PROPRIO CONTATTO LOCALE!

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:

A tutte le filiali, succursali e rivenditori FUJIFILM:

FAX: COMPILARE QUI

E-mail: COMPILARE QUI