

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Prodotto:

Duodenoscopio FUJIFILM Modello ED-530XT

Tipo di azione:

- 1) **Notifica di revisione del manuale di istruzioni,**
- 2) **Sostituzione del meccanismo del deflettore delle pinze e della guarnizione OR, sostituzione del cappuccio dell'estremità distale.**

Cari Clienti,

FUJIFILM ha emesso un avviso di sicurezza sul campo per il nostro duodenoscopio ED-530XT.

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

L'azione correttiva di sicurezza sul campo per lo strumento ED-530XT include la sostituzione del meccanismo del deflettore delle pinze e della guarnizione OR, la sostituzione del cappuccio dell'estremità distale e nuovi manuali di funzionamento. Il design aggiornato e le etichette sono stati implementati per eccesso di cautela al fine di ridurre il rischio potenziale per la salute eventualmente associato al ricondizionamento improprio del dispositivo.

FUJIFILM fornirà il manuale di funzionamento istruzioni rivisto. Si raccomanda di attenersi alla procedura riportata nel manuale di funzionamento rivisto. Si elencano di seguito le principali differenze riportate nella revisione dei manuali:

- È stato aggiunto il requisito di restituire lo strumento ED-530XT al rivenditore o al centro di assistenza autorizzato FUJIFILM di zona per l'ispezione e la sostituzione della guarnizione del deflettore delle pinze una volta all'anno, al fine di garantire l'utilizzo sicuro del dispositivo.

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

- (1) Si raccomanda di eseguire il trattamento e il ricondizionamento dello strumento ED-530XT attenendosi alla procedura descritta nel manuale di funzionamento rivisto.
- (2) Eliminare i vecchi manuali subito dopo avere ricevuto quelli nuovi.

**Riferimento Avviso di sicurezza sul campo: Duodenoscopio FSN 20180116
ED-530XT****Azioni previste da FUJIFILM**

Il personale dell'assistenza di FUJIFILM si metterà in contatto con tutte le strutture sanitarie presso le quali sono stati installati i prodotti interessati per organizzare la sostituzione dei relativi componenti.

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

Responsabile per questo Avviso di Sicurezza e per l'Azione Correttiva correlata:**European Authorised Representative**

FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstrasse 31
40549 Duesseldorf
Germany

FAX: +49 211 5089 344

Email: safety_officer_feg@fujifilm.com

Contatto locale per comunicazioni:

FUJIFILM 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: endoservice_ffit@fujifilm.com

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 ospedale:

Indirizzo:

Numero di serie ED-530XT:

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 in stampatello:

Carica:

Firma:

Data:

Telefono n.:

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

Nome ospedale:

Indirizzo:

Responsabile per questo Avviso di Sicurezza e per l'Azione Correttiva correlata:

European Authorised Representative

FUJIFILM Europe GmbH

Heesenstrasse 31

40549 Duesseldorf

Germany

FAX: +49 211 5089 344

Email: safety_officer_feg@fujifilm.com

**Riferimento Avviso di sicurezza sul campo: Duodenoscopia FSN 20180116
ED-530XT**

Si prega di inviare il presente documento compilato via fax o via e-mail a:

FUJIFILM 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: endservice_ffit@fujifilm.com