

SICHERHEITSMITTEILUNG

Produkt:

FUJIFILM - Duodenoskop Modell ED-530XT

- Maßnahmentyp** : 1) **Mitteilung über Aktualisierung der Bedienungsanleitung**
2) **Austausch des Zangen-Albarranmechanismus und der O-Ring-Dichtung, Austausch der distalen Endkappe.**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

FUJIFILM gibt hiermit die vorliegende Sicherheitsmitteilung für unser Duodenoskop ED-530XT heraus.

Diese Sicherheitsmitteilung soll Sie darüber informieren:

- welches Problem vorliegt,
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender zu ergreifen sind.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für den fortgesetzten sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb Ihres Geräts.

Bitte gehen Sie die folgenden Informationen mit allen Mitgliedern Ihres Personals durch, die über den Inhalt dieser Mitteilung informiert sein müssen. Es ist wichtig, dass die Folgen dieser Mitteilung verstanden werden.

Beschreibung des Problems

Die aus Sicherheitsgründen beim Kunden erfolgenden Korrekturmaßnahmen für das ED-530XT umfassen den Austausch des Zangen-Albarranmechanismus und der O-Ring-Dichtung, den Austausch der distalen Endkappe und neue Bedienungsanleitungen. Die Aktualisierung von Design und Kennzeichnung erfolgte rein als Vorsichtsmaßnahme, um die Reduzierung eines potenziellen Gesundheitsrisikos zu unterstützen, das mit einer unzureichenden Aufbereitung des Produkts verbunden sein kann.

FUJIFILM wird die aktualisierte Bedienungsanleitung bereitstellen. Bitte befolgen Sie in der Zukunft die aktualisierte Bedienungsanleitung. Im Folgenden sind die wichtigsten Unterschiede durch die Aktualisierung der Bedienungsanleitung aufgeführt:

- Folgende Anforderung wurde hinzugefügt: Das ED-530XT muss einmal jährlich zur Inspektion und zum Austausch der Dichtung des Zangen-Albarranmechanismus an den örtlichen FUJIFILM-Händler oder einen autorisierten Kundenservice gegeben werden, um die sichere Nutzung des Produkts weiter zu gewährleisten.

Kunden-/Anwendermaßnahmen

- (1) Bitte führen Sie Handhabung und Aufbereitung des ED-530XT gemäß dem Verfahren in der aktualisierten Bedienungsanleitung durch.
- (2) Bitte entsorgen Sie alte Anleitungen bei Erhalt der neuen.

Von FUJIFILM geplante Maßnahmen

Servicepersonal von FUJIFILM wird alle medizinischen Einrichtungen kontaktieren, an denen betroffene Produkte installiert wurden, um den Austausch der entsprechenden Teile zu vereinbaren.

FUJIFILM ist bemüht, Produkte und Dienstleistungen von höchstem Qualitätsniveau zu liefern. Ihre Zufriedenheit mit FUJIFILM Produkten und unserer Reaktion auf dieses Problem ist uns sehr wichtig.

Wenn Sie weitere Fragen in dieser Angelegenheit haben, kontaktieren Sie bitte Ihre zuständige FUJIFILM Niederlassung.

Mit freundlichen Grüßen,
FUJIFILM

FUJIFILM Deutschland, Niederlassung der FUJIFILM Europe GmbH, Heesenstrasse 31, 40549
Düsseldorf, Deutschland, Tel.: 0211 5089 0

SICHERHEITSMITTEILUNG

Rückmeldeformular

Bitte füllen Sie dieses Rückmeldeformular aus und senden Sie es per Fax oder E-Mail zurück.
Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Name der Einrichtung:

Adresse:

Seriennummer des ED-530XT:

Ich bestätige, die beigefügte Mitteilung erhalten und verstanden zu haben.

Diese Mitteilung betrifft meine Einrichtung nicht.

Das Produkt wurde an eine andere Organisation weitergegeben.

Name in Druckbuchstaben:

Position:

Unterschrift:

Datum:

Telefonnummer:

Sollten die Kontaktdaten nicht richtig sein, korrigieren Sie diese bitte hier:

Name der Einrichtung:

Adresse:

Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per Fax oder E-Mail an:

FUJIFILM Deutschland

Niederlassung der FUJIFILM Europe GmbH

Heesenstrasse 31

40549 Düsseldorf

Deutschland

FAX: 0211 5089 344

Email: safety_officer_feg@fujifilm.com