

SICHERHEITSMITTEILUNG

Produkt:

- Endoskop EG-760R, EG-760Z, EC-760R-V/M, EC-760R-V/I,
EC-760R-V/L, EC-760ZP-V/M und EC-760ZP-V/L
- Ultraschallendoskop EG-580UT und EG-580UR

Maßnahmentyp: Mitteilung über Aktualisierung der Bedienungsanleitung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

FUJIFILM gibt hiermit die vorliegende Sicherheitsmitteilung für die Endoskopmodelle EG-760R, EG-760Z, EC-760R-V/M, EC-760R-V/I, EC-760R-V/L, EC-760ZP-V/M, EC-760ZP-V/L sowie die Ultraschallendoskope EG-580UT und EG-580UR 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

Wird die Reinigungsbürste während der Reinigung des Endoskops im Kanal beschädigt, müssen laut Anweisungen der Bedienungsanleitung alle Rückstände mit einer Ersatzbürste entfernt werden. Verbleiben Rückstände im Kanal, kann dies eine Infektionsquelle darstellen. Uns wurde jedoch bekannt, dass bei Verwendung der Reinigungsbürste WB7024FW mit den betroffenen Endoskopmodellen die Rückstände in seltenen Fällen mit dieser Methode nicht entfernt werden können.

FUJIFILM wird die aktualisierte Bedienungsanleitung „Reinigung, Desinfektion und Lagerung“ bereitstellen.

Bitte befolgen Sie in der Zukunft die aktualisierten Bedienungsanleitungen. Beachten Sie dabei bitte besonders die folgenden Punkte.

- Inspizieren Sie alle Reinigungsbürsten vor der Verwendung und nach jedem Bürsten auf Anomalien und/oder Schäden.
- Sollte die Reinigungsbürste während der Reinigung beschädigt werden und sollten sich die Rückstände auch mit der Ersatzbürste nicht vollständig entfernen lassen, müssen Sie das Endoskop umgehend reparieren lassen.

Kunden-/Anwendermaßnahmen

- (1) Bitte führen Sie Reinigung und Desinfektion des Zielprodukts gemäß dem Verfahren in den aktualisierten Bedienungsanleitungen durch.
- (2) Entsorgen Sie alle früheren Versionen der Bedienungsanleitungen.

FUJIFILM ist bemüht, Produkte und Dienstleistungen von höchstem Qualitätsniveau zu liefern.

Sicherheitsmitteilung Referenz: FSN 20160812 Endoskope

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

An alle FUJIFILM Tochterunternehmen, Geschäftsstellen und Vertriebshändler:
BITTE GEBEN SIE HIER IHRE LOKALEN KONTAKTDATEN EIN!

SICHERHEITSMITTEILUNG

Rückmeldeformular

Bitte füllen Sie dieses Rückmeldeformular aus und senden Sie es per Fax oder E-Mail zurück.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung.

Name des Kunden/der Einrichtung:

Adresse:

Seriennummer des Geräts:

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

☐ Diese Mitteilung betrifft meine Einrichtung nicht.

☐ Das Produkt wurde an eine andere Organisation weitergegeben.

Kundenname:

Position:

Unterschrift:

Datum:

Telefonnummer:

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

Name des Kunden/der Einrichtung:

Adresse:

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

An alle FUJIFILM Tochterunternehmen, Geschäftsstellen und Vertriebshändler:

FAX: BITTE FAXNUMMER EINSETZEN

E-Mail: BITTE E-MAIL-ADRESSE EINSETZEN