

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Prodotto:

- Videoprocessore VP-7000

Tipo di azione correttiva: Aggiornamento dalla versione VP-7000 alla 1.011

Cari clienti,

FUJIFILM emette il presente avviso di sicurezza sul campo riguardo il videoprocessore VP-7000.

Questo avviso di sicurezza sul campo ha lo scopo di fornire le seguenti informazioni:

- Qual è il problema
- 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.

Si prega di leggere le seguenti informazioni con tutti i membri del vostro staff che hanno bisogno di essere messi a conoscenza del contenuto di tale comunicazione. È importante capire le implicazioni di questa comunicazione.

Descrizione del problema

Si è verificato che quando un endoscopio di serie 700, con una sostanza quale la mucosa e il sangue rimanente sulla lente LG, è stato collegato al sistema VP-7000 / BL-7000, si è sviluppato vapore acqueo simile a fumo o è stata riscontrata la coagulazione / fissazione della sostanza sulla lente. Questo fenomeno è stato causato perché la sostanza rimanente sulla lente LG dell'endoscopio, è stata riscaldata assorbendo la luce dalla sorgente luminosa quasi al livello massimo.

Se si verifica questa condizione, è necessario rimuovere la sostanza rimanente sull'estremità distale dell'endoscopio o sostituire l'endoscopio. In caso contrario l'esame potrebbe non riuscire o richiedere dei tempi prolungati.

Per evitare tale fenomeno, è stato aggiornato il software, cosicché la quantità della luce all'estremità distale sia ridotta.

Azioni da adottare da parte del cliente / utente

(1) Secondo la procedura descritta nel Manuale d'uso, effettuare un controllo visivo e manuale per accertarsi che:

- I cavi a fibre ottiche non presentino graffi, crepe, macchie o distacchi.

(2) Secondo la procedura descritta nelle Istruzioni per la rigenerazione manuale, spazzolare (con l'endoscopio del tutto immerso nella soluzione detergente) l'estremità distale dello stesso e con uno spazzolino da denti pulito rimuovere i residui dalla superficie esterna dell'estremità distale dell'endoscopio.

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 le visite in cui adottare le necessarie azioni correttive.

FUJIFILM è impegnata a fornire ai suoi Clienti il massimo livello di servizio e la massima qualità e affidabilità dei prodotti. Riteniamo estremamente importante la vostra soddisfazione per i prodotti FUJIFILM e per la nostra risposta a questo problema.

In caso necessitate di ulteriori informazioni in relazione a questa problematica, non esitate a rivolgervi al vostro ufficio FUJIFILM locale.

Cordialmente,
FUJIFILM

Treier Endoscopie AG, Kreuzmatt, 6215 Beromünster, Schweiz
Tel.: 041 932 00 60

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Modulo di risposta del cliente

Si prega di compilare il presente modulo di risposta e di inviarcelo via fax o via e-mail.

Grazie per la vostra collaborazione.

Nome del cliente / della struttura ospedaliera:

Indirizzo:

Numero di serie dello strumento:

Confermo di aver ricevuto e compreso il contenuto dell'avviso allegato.

Questo avviso non si applica alla nostra struttura.

Il dispositivo potenzialmente affetto è stato ceduto ad un'altra organizzazione.

Nome del cliente:

Qualifica:

Firma:

Data:

Numero di telefono:

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

Nome del cliente / della struttura ospedaliera:

Indirizzo:

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

Treier Endoscopie AG

Kreuzmatt

6215 Beromünster

Schweiz

FAX: 041 932 00 69

Email: info@treier.com