

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Produit : Écho-endoscope

- EG-530UT2
- EG-530UR2

Type d'action : Avis de révision du mode d'emploi

Chers clients,

FUJIFILM émet cet avis relatif à la sécurité pour l'écho-endoscope EG-530UT2/EG-530UR2.

Cet avis relatif à la sécurité vise à vous informer des points suivants :

- Description du problème
- Mesures à prendre par le client ou l'utilisateur

Ce document contient des informations importantes pour faire en sorte que l'utilisation de votre équipement reste sûre et adéquate.

Veuillez passer en revue les renseignements suivants avec tous les membres de votre personnel qui doivent être avisés du contenu de cette communication. Il est important de comprendre les implications de cette communication.

Description du problème

En octobre 2013, il a été signalé par les autorités allemandes que l'évaluation du nettoyage et de la désinfection était insuffisante. Par conséquent, FUJIFILM a réalisé une évaluation du nettoyage et de la désinfection manuelles ainsi qu'une évaluation combinée en laveur-désinfecteur et a mis à jour les modes d'emploi pour y ajouter les conditions de nettoyage/désinfection au moment de l'évaluation.

FUJIFILM fournira les modes d'emploi révisés « Nettoyage, désinfection et stockage ».

Veuillez par la suite effectuer le nettoyage et la désinfection en conformité avec la procédure décrite dans les modes d'emploi révisés.

Vous trouverez ci-dessous les principales différences dans le mode d'emploi révisé :

- Quantification des temps de brossage
- Quantification de la quantité de liquide à injecter

Mesures à prendre par le client ou l'utilisateur

- (1) Veuillez effectuer le nettoyage et la désinfection du produit visé en conformité avec la procédure décrite dans les modes d'emploi révisés.
- (2) Veuillez jeter la version antérieure des modes d'emploi.

FUJIFILM a à cœur de fournir des produits et services de la plus grande qualité. Nous accordons beaucoup d'importance à votre satisfaction envers les produits FUJIFILM et notre réponse à cette situation.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez communiquer avec votre bureau FUJIFILM local.

Cordialement,

FUJIFILM

FUJIFILM Medical Systems Business, 2 rue Louis Armand- Immeuble Objectif II, 92607 Asnières Cedex, France, Tel. : 0147 15 55 55 15

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ**Formulaire de commentaires des clients**

Veillez remplir ce formulaire de commentaires et nous le retourner par fax ou par mail.
Nous vous remercions de votre coopération.

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

Numéro de série de l'instrument :

- Je confirme avoir reçu et compris l'avis ci-joint.
- Cet avis ne s'applique pas à mon établissement.
- Le dispositif a été transféré à une autre organisation.

Nom du client :

Poste :

Signature :

Date :

Numéro de téléphone :

Si les coordonnées que nous avons à votre sujet sont erronées, veuillez les corriger ci-dessous :

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

Veillez retourner par FAX ou par mail le formulaire rempli à :

FUJIFILM Medical Systems Business
Charbel ABI-SAFI
2, rue Louis Armand- Immeuble Objectif II
92607 Asnières Cedex
France

FAX: +33 (0) 1 41 06 60 69

Email: -----