

VEILIGHEIDSBULLETIN

Product:

- Endoscoop EG-760R, EG-760Z, EC-760R-V/M, EC-760R-V/I, EC-760R-V/L, EC-760ZP-V/M en EC-760ZP-V/L
- Echo-endoscoop EG-580UT en EG-580UR

Soort actie: Kennisgeving gecorrigeerde versie instructiehandleiding

Geachte klant,

FUJIFILM geeft dit Veiligheidsbulletin uit voor onze endoscopen van het type EG-760R, EG-760Z, EC-760R-V/M, EC-760R-V/I, EC-760R-V/L, EC-760ZP-V/M, EC-760ZP-V/L en Echo-endoscoop EG-580UT en EG-580UR.

Dit Veiligheidsbulletin is bedoeld om u in kennis te stellen van het volgende:

- wat het probleem is
- welke acties er door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen

Dit document bevat belangrijke informatie in verband met het veilig en juist gebruik van uw apparatuur.

Bespreek de volgende informatie met alle leden van uw staf die op de hoogte moeten zijn van de inhoud van deze mededeling. Het is belangrijk dat de implicaties van deze mededeling ten volle worden begrepen.

Omschrijving van het probleem

Als de reinigingsborstel tijdens het reinigen van de scoop aan de binnenkant van het kanaal beschadigd raakt, dient u volgens de handleiding eventuele resten uit de binnenkant van het kanaal te verwijderen met een reserveborstel. Als er resten in het kanaal achterblijven, kunnen deze een bron van infectie vormen. In het geval van de combinatie van de reinigingsborstel WB7024FW en de betreffende endoscoopmodellen, zijn we erachter gekomen dat er met deze methode in zeldzame gevallen toch resten van de reinigingsborstel achterblijven.

FUJIFILM zal u de herziene instructiehandleiding "Reiniging, desinfectie en opslag" doen toekomen.

Volgt u hierna alstublieft de herziene instructiehandleidingen. Houd met name de volgende punten in gedachten.

- Kijk alle reinigingsborstels voor en na elk gebruik zorgvuldig na op afwijkingen en/of schade.
- Als de reinigingsborstel beschadigd is geraakt tijdens de reiniging en als de resten niet volledig verwijderd zijn, zelfs niet met de reserveborstel, laat de endoscoop dan direct repareren.

Door de klant/gebruiker te ondernemen acties

- (1) Conform de procedure in de herziene instructiehandleidingen dient u een reiniging en desinfectie voor het doelproduct uit te voeren.
- (2) Gooi alle eerdere versies van de instructiehandleidingen weg.

FUJIFILM doet er alles aan om producten en diensten van de hoogste kwaliteit te leveren. Uw tevredenheid met de FUJIFILM-producten en met onze reactie op deze kwestie is voor ons zeer belangrijk.

Veiligheidsbulletin referentie: FSN 20160812 Endoscopen

Als u vragen heeft over de bovenstaande kwestie, neem dan contact op met uw lokale FUJIFILM-filiaal.

Met vriendelijke groet,
FUJIFILM

**Aan alle FUJIFILM dochtermaatschappijen, bijkantoren en dealers:
VUL HIER UW PLAATSELIJKE CONTACTPERSOON IN!**

Veiligheidsbulletin referentie: FSN 20160812 Endoscopen

VEILIGHEIDSBULLETTIN

Klantresponsformulier

Vul dit responsformulier in en fax of mail het terug.
Hartelijk dank voor uw medewerking.

Klant/naam instelling:

Adres:

Serienummer apparaat:

Hierbij bevestig ik dat ik het bijgevoegde bulletin heb ontvangen en begrepen.

Dit veiligheidsbulletin is niet van toepassing op mijn instelling.

Het hulpmiddel is aan een andere organisatie overgedragen.

Naam klant:

Functie:

Handtekening:

Datum:

Telefoonnummer:

Als we niet over uw juiste gegevens beschikken, corrigeer deze dan hieronder:

Klant/naam instelling:

Adres:

Fax of mail het ingevulde formulier a.u.b. naar:

Aan alle FUJIFILM dochtermaatschappijen, bijkantoren en dealers:

FAX: VUL DIT IN

Email: VUL DIT IN