

## AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Produit :  
FUJIFILM - Duodénolescope ED-530XT

Type d'action :   1) **Avis de révision du mode d'emploi,**  
                      2) **Remplacement de l'érecteur du duodénolescope ED-530XT, du joint torique et du capuchon de l'extrémité distale**

Chères clientes, chers clients,

FUJIFILM émet cet avis relatif à la sécurité pour le duodénolescope ED-530XT.

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

- Description du correctif
- 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.**

Veuillez lire et suivre les instructions suivantes avec tous les membres utilisateurs. Il est important de bien comprendre les instructions suivantes :

### **Description du correctif**

La mesure corrective de sécurité pour le duodénolescope ED-530XT comprend le remplacement du de l'érecteur, du joint torique, du capuchon de l'extrémité distale ainsi que la diffusion de nouveaux manuels d'utilisation. La nouvelle conception du mécanisme de l'érecteur et l'étiquetage ont été actualisés avec attention afin de réduire tout risque potentiel d'infection, résultant d'un retraitement inadéquat du dispositif.

FUJIFILM fournira un nouveau manuel d'utilisation. Merci de vous y conformer notamment concernant les interventions de maintenance périodique annuelle.

- Exigence additionnelle de renvoi du duodénolescope ED-530XT au fournisseur FUJIFILM local ou à un représentant du service agréé, aux fins d'inspection et de remplacement du joint de l'érecteur une fois par an pour maintenir une utilisation sûre du dispositif.

### **Mesures à prendre par le client ou l'utilisateur**

- (1) Veuillez effectuer le retour pour maintenance et le retraitement du duodénolescope ED-530XT en conformité avec la procédure décrite dans le manuel d'utilisation révisé.
- (2) Veuillez détruire les anciens manuels dès réception des nouvelles versions.

### **Actions prévues par FUJIFILM**

Le service après-vente FUJIFILM contactera tous les établissements concernés par cet avis afin de planifier le remplacement des pièces décrites ci-dessus.

**Référence de l'avis relatif à la sécurité : FSN 20180116 Duodénolescope ED-530XT**

Nous regrettons sincèrement ce désagrément. L'engagement de FUJIFILM est de livrer des produits et des services de la plus haute qualité.

Votre satisfaction est pour nous primordiale et notre réponse à ce problème en découle. N'hésitez pas de contacter votre représentant FUJIFILM ou votre distributeur local si vous avez la moindre question à ce sujet.

Cordialement,  
Charbel ABI SAFI - Philippe PASCAL

-----  
Département Qualité  
Division Assurance Qualité et Affaires Règlementaires  
FUJIFILM France SAS

**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 de l'établissement :

Adresse :

Numéro de série du duodénolescope ED-530XT :

- 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 en caractères d'imprimerie :**

**Poste :**

**Signature :**

**Date :**

**Numéro de téléphone :**

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

**Nom de l'établissement :**

**Adresse :**

**Faxer ce formulaire dûment complété au 01 78 91 07 99  
ou nous l'envoyer sur [philippe.pascal@fujifilm.com](mailto:philippe.pascal@fujifilm.com)**