

Avviso di sicurezza - Riferimento: FSN 20141212 AMULET

## AVVISO DI SICUREZZA

Prodotto: Sistema mammografico digitale FUJIFILM con kit per biopsie

- AMULET (FDR MS-1000)
- AMULET f (FDR MS-2500)
- AMULET Innovality (FDR MS-3500)

Tipo di comunicazione: Avviso riguardante l'uso dell'apparecchiatura

Gentili Clienti,

Fujifilm rilascia questo Avviso di sicurezza per tutte le unità AMULET con kit per biopsie.

Il presente Avviso di sicurezza ha lo scopo di fornire informazioni in relazione a quanto segue:

- qual è il tipo di problema
- le azioni correttive che il cliente/utente deve intraprendere al fine di prevenire qualsiasi rischio per i pazienti;

**Questo documento contiene informazioni importanti per l'uso continuato, corretto e sicuro dell'apparecchiatura.**

Si prega di prendere visione di questo Avviso di sicurezza e di mettere a conoscenza del suo contenuto tutti i membri del vostro personale che necessitino di essere informati al riguardo. E' importante comprendere le implicazioni di questa comunicazione.

### Descrizione del problema

Nel corso degli esami biotipici eseguiti con sistema mammografico digitale FUJIFILM, è stato rilevato che nel corrispondente Manuale d'uso manca la descrizione delle procedure per gestire alcuni tipi di errori, che possono essere facilmente risolti. Nel caso in cui gli operatori non applichino correttamente le suddette procedure, è innegabilmente possibile che l'esame debba essere sospeso e che si debba procedere alla sua ripetizione. Di conseguenza, si è provveduto a preparare un Manuale semplificato\*, che descrive le procedure per risolvere i problemi riscontrati e che verrà distribuito a tutti coloro che operino nel campo delle biopsie mammarie.

\*Titolo del Manuale semplificato: " **Cosa fare se si verifica un errore nel corso di una biopsia mammaria**"

### Azioni correttive che il cliente/utente deve intraprendere

Leggere il Manuale semplificato.

Quando si eseguono le biopsie mammarie, tenere a portata di mano il Manuale semplificato, in modo tale da ridurre il rischio di una eventuale ripetizione dell'esame. Nel caso in cui si verifichi uno qualsiasi degli errori di seguito descritti, per risolvere il problema applicare la rispettiva procedura riportata nel manuale:

- (1) Errore del sistema di esposizione (stativo) (pagina 2 e seguenti del Manuale)
- (2) Errore del posizionatore per biopsie (pagina 8 e seguenti del Manuale)
- (3) Errore del software per biopsie stereotassiche (pagina 14 e seguenti del Manuale)



## Avviso di sicurezza - Riferimento: FSN 20141212 AMULET

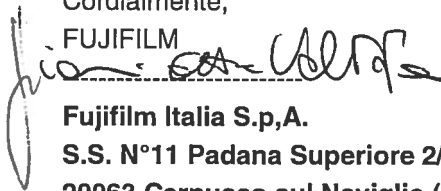
Sebbene la probabilità che si verifichino i suddetti errori sia molto bassa, il rispetto delle procedure operative dettagliate nel Manuale ridurrà ulteriormente il rischio di dover ripetere l'esame, nel caso in cui insorgano tali problemi.

FUJIFILM è da sempre impegnata a fornire prodotti e servizi della più elevata qualità. La soddisfazione dei nostri clienti per i prodotti FUJIFILM e per la risoluzione di questo problema è molto importante per la nostra società.

Nel caso in cui abbiate ulteriori domande in relazione all'argomento, non esitate a contattare gli uffici di FUJIFILM della vostra zona.

Cordialmente,

FUJIFILM



**Fujifilm Italia S.p.A.**

**S.S. N°11 Padana Superiore 2/B**

**20063 Cernusco sul Naviglio ( MI )**

**Tel. 02.929741**

**Fax 02.92974422**

Avviso di sicurezza - Riferimento: FSN 20141212 AMULET

## AVVISO DI SICUREZZA

### Modulo di feedback per il cliente

Si prega di compilare il presente modulo e di ritornarcelo tramite fax o e-mail.  
Grazie per la collaborazione.

Nome del cliente/centro medico:

Indirizzo:

Numero di serie del prodotto:

- Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza allegato e di averne compreso il contenuto.
- Il presente avviso di sicurezza non è applicabile al nostro centro medico.
- Il prodotto è stato trasferito ad un'altra organizzazione.

Nome del cliente:

Funzione:

Firma:

Data:

Numero di telefono:

Nel caso in cui i recapiti in nostro possesso siano errati, si prega di riportare di seguito quelli esatti:

Nome del cliente/centro medico:

Indirizzo:

Si prega di inviare il modulo compilato tramite FAX oppure tramite e-mail al seguente recapito:

Fujifilm Italia S.p.A.  
S.S. N°11 Padana Superiore 2/B  
20063 Cernusco sul Naviglio ( MI )  
Tel. 02.929741-Fax 02.9297442

