

AVVISO DI SICUREZZA

Sistema mammografico digitale FUJIFILM AMULET (FDR MS-1000) con kit per biopsie

Gentili Clienti,

abbiamo identificato un potenziale malfunzionamento del nostro sistema mammografico. Se viene interrotta l'esposizione nel corso di una biopsia stereotassica, in casi molto rari è possibile che le operazioni del sistema non possano essere riavviate.

FUJIFILM ha provveduto a modificare il software che è all'origine di tale malfunzionamento.

Le probabilità che questo avvenga sono molto basse, tuttavia FUJIFILM desidera ridurre il prima possibile qualsiasi potenziale rischio per i pazienti.

Il presente Avviso di sicurezza intende portare all'attenzione degli utenti le seguenti informazioni:

- qual è il problema e in quali circostanze si verifica;
- le azioni correttive che il cliente/utente deve intraprendere al fine di prevenire qualsiasi rischio per i pazienti;
- le azioni correttive che FUJIFILM ha programmato per eliminare il problema.

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

SI RACCOMANDA DI LEGGERE E RISPETTARE LE SEGUENTI ISTRUZIONI

Si prega di fare riferimento alle pagine che seguono contenenti la descrizione dettagliata del problema e delle azioni correttive da intraprendere. Si prega, altresì, di rispettare le istruzioni riportate nel paragrafo intitolato "AZIONI CORRETTIVE CHE IL CLIENTE/UTENTE DEVE INTRAPRENDERE".

Ci scusiamo per il disagio arrecato. 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'inconveniente verificatosi, non esitate a contattare gli uffici di FUJIFILM della vostra zona.

Cordialmente,

Fujifilm Italia S.p.A.
S.S.11 Padana Superiore 2 / B
20063 Cernusco Sul Naviglio (MI) ITALY
Mail: service@fujifilm.it
Tel. +39 02-929741
Fax +39 02-92974422

AVVISO DI SICUREZZA

Sistema mammografico digitale FUJIFILM AMULET (FDR MS-1000) con kit per biopsie

INFORMAZIONI SUI DISPOSITIVI INTERESSATI

FDR MS-1000 con kit per biopsie

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Nel corso di una biopsia stereotassica, nel caso in cui venga rilasciato il pulsante al fine di interrompere l'esposizione immediatamente dopo che il braccio a "C" ha iniziato il movimento di rotazione, è possibile, sebbene sia assai infrequente, che si verifichi l'errore N° 32, impedendo il proseguimento delle operazioni.

RISCHIO POTENZIALE

Se insorge questo tipo di errore durante la biopsia, il personale dell'assistenza dovrà intervenire per avviare la procedura di ripristino del sistema. Di conseguenza, è possibile che la biopsia debba essere interrotta e successivamente rieseguita.

Poiché la ripetizione degli esami viene eseguita solo a seguito del parere positivo da parte di medici specializzati, il rischio che questa evenienza possa comportare dei seri rischi per la salute è molto basso.

INFORMAZIONI SUI DISPOSITIVI INTERESSATI

Biopsy Unit

**SN:97230066 6930157 6930163 6230101 16630298 16630302 97230058 16130223 97020033 16530291
16730313 16730323 16730320 16730321 16730322 16630299 17130384 16830334 17130390 17130382
16830331 16830340**

AZIONI CORRETTIVE CHE IL CLIENTE/UTENTE DEVE INTRAPRENDERE

Se il pulsante per l'esecuzione dell'esposizione non viene rilasciato immediatamente dopo che il braccio a "C" ha avviato il movimento di rotazione (circa 3,0-3,3 secondi dopo aver premuto il pulsante), tale errore non si verificherà. Nel caso in cui l'errore insorga, rivolgersi al personale tecnico di assistenza.

AZIONI CORRETTIVE PROGRAMMATE DA FUJIFILM

Il personale del Servizio di assistenza FUJIFILM contatterà tutti i centri medici presso i quali sono stati installati i prodotti interessati dal problema per concordare una visita nel corso della quale verranno messe in atto le necessarie azioni correttive.

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.11 Padana Superiore 2 / B
20063 Cernusco Sul Naviglio (MI) ITALY
Mail: service@fujifilm.it
Tel.+39 02-929741
Fax +39 02-92974422