



Riferimento Avviso di sicurezza sul campo: FSN 20170629 AMULET

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Sistema di mammografia digitale FUJIFILM AMULET f/s (FDR MS-2500/2000), AMULET Innovality (FDR MS-3500)

Cari Clienti,

Si è verificato un caso di abbassamento involontario del braccio oscillante durante il movimento di sollevamento/abbassamento. In base ai risultati dell'indagine, è stato appurato che la possibilità che questo problema possa verificarsi in altri dispositivi è molto bassa. Tuttavia, per aumentare ulteriormente la sicurezza, è stata attuata un'azione correttiva volontaria sul campo con intento migliorativo, in modo da evitare l'abbassamento involontario del braccio oscillante in tutti i dispositivi che presentano la medesima struttura.

Benché la probabilità che si verifichi un problema è estremamente rara, FUJIFILM desidera ridurre quanto prima qualsiasi rischio potenziale per i pazienti.

Questo avviso di sicurezza sul campo intende informarvi su quanto segue:

- qual è il problema e in quale circostanze si potrebbe verificare;
- le azioni che il cliente/l'utente è tenuto ad adottare per prevenire eventuali rischi per i pazienti;
- le azioni previste da FUJIFILM per correggere i problemi.

Il presente documento contiene importanti informazioni che consentono di continuare a utilizzare in modo sicuro e corretto la vostra apparecchiatura.

SI PREGA DI LEGGERE E SEGUIRE LE ISTRUZIONI

Consultare le pagine seguenti in cui sono riportati i dettagli del problema riscontrato e le istruzioni riguardanti le azioni da adottare. Seguire le istruzioni riportate nella sezione "AZIONI CHE IL CLIENTE/L'UTENTE È TENUTO AD ADOTTARE".

Siamo veramente spiacenti per qualsiasi inconveniente eventualmente causato. FUJIFILM si impegna a fornire prodotti e servizi della massima qualità. Riteniamo estremamente importante la vostra soddisfazione per i prodotti FUJIFILM e per la nostra risposta a questo problema. In caso di domande a questo proposito, non esitate a rivolgervi al vostro rivenditore FUJIFILM di zona.

Distinti saluti

FUJIFILM

FUJIFILM Italia S.P.A

**Strada Statale N. 11, Padana Superiore 2/B, IT-20063 Cernusco sul Naviglio
ITALY, Mr. G. Di Lernia**

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Sistema di mammografia digitale FUJIFILM AMULET f/s (FDR MS-2500/2000), AMULET Innovality (FDR MS-3500)

PRODOTTI COINVOLTI

FDR MS-3500/2500/2000

DESCRIZIONE DEI PROBLEMI

Si è verificato un caso di abbassamento involontario del braccio oscillante durante il movimento di sollevamento/abbassamento. Il risultato dell'indagine condotta suggerisce che il problema è da ricondursi a un difetto di fabbricazione del dispositivo, provocato da due viti non serrate correttamente sul componente che collega il motore per il movimento di sollevamento/abbassamento del braccio oscillante e la vite a sfere che funge da albero condotto. L'altra causa risiede nell'assenza del mezzo di bloccaggio della vite. In base ai risultati dell'indagine, è stato appurato che la possibilità che lo stesso problema possa verificarsi in altri dispositivi è molto bassa. Per evitare fenomeni analoghi anche qualora le viti siano allentate involontariamente, è stato apportato un miglioramento al dispositivo.

PERICOLO PREVISTO

Se le viti si allentano, il braccio oscillante può abbassarsi, provocando lesioni alla persona con la quale entra in contatto. Si ritiene, tuttavia, che non possa esservi nessun grave pericolo per la salute.

Al momento non abbiamo ricevuto nessuna segnalazione di pericoli per la salute causati da questo problema.

PRODOTTI COINVOLTI

17040056, 26450149, 26450157, 36720008, 26240080, 2624082, 36920020, 37120038, 37160040, 37160039, 46220087, 46220095, 46320137, 46320138, 46320141, 46320144, 46420157, 46420158, 46420163, 46620194, 46720205, 37270254, 37270238, 46820221, 56120317, 472200295, 472200302, 472200306, 472200307, 47220305, 56220347, 56220348, 56220349, 47120274, 47220308, 47220310, 56120331, 56120332, 37120037, 46920233, 47220295, 47220302, 56120326, 56220346, 56120327, 56120330, 47220306, 47220307, 56120340, 56220351, 37170224, 37270236, 56120339, 56320380, 56120328, 56420400, 56120337, 56120343, 56120335, 56420399, 56120336, 37270249, 56420397, 56420402, 56820488, 56340188, 56340189, 56120342, 57120588, 56720474, 56120341, 57120602, 56120338, 37270237, 57120610, 57120598, 57020553, 57020567, 57020555, 57220620, 57220621, 57220618, 57220628, 57120601, 66120670, 66120672, 66120671, 57220645, 57220650, 66220685, 66120657, 66120658, 66320718, 66320716, 66320719, 66220700, 66220681, 66320715, 66220698, 66320731, 66320730, 56120329, 66320734, 66320720, 66320712, 66320722, 66320713, 66320721, 66220705, 66220710, 66320744, 66320743, 66320742, 66320740, 66420767, 66520792, 66420772, 66420774, 66620834, 66420771, 66620835, 66720845, 66620832, 66720869, 66720864, 66720872, 66720862, 66720865, 67121010, 67121000, 16940039, 16940046, 17040055, 26240082, 26450156, 37220052, 46120066, 46220083, 46220084, 46220089, 46220094, 46320131, 46320134, 46320136, 46320142, 46420156, 76221113

AZIONI CHE IL CLIENTE/L'UTENTE È TENUTO AD ADOTTARE

In presenza di qualsiasi anomalia osservata sull'apparecchio, interromperne l'uso e rivolgersi al tecnico dell'assistenza per il ritiro.

AZIONI PREVISTE DA FUJIFILM

Il personale dell'assistenza di FUJIFILM si metterà in contatto con tutte le strutture sanitarie presso le quali sono stati installati i prodotti interessati per organizzare le visite in cui adottare le necessarie azioni correttive.

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Modulo di feedback del cliente

Si prega di compilare le parti di interesse del modulo di feedback e di rinviarcelo per fax o per e-mail.

Grazie per la collaborazione.

Nome cliente/ospedale:

Indirizzo:

Numero di serie dello strumento:

Confermo di avere ricevuto e compreso l'avviso allegato.

Questo avviso non si applica al mio ospedale.

Il dispositivo è stato ceduto a un'altra organizzazione.

Nome cliente:

Carica:

Firma:

Data:

Telefono n.:

Se le informazioni di contatto in nostro possesso sono errate, La preghiamo di correggere quanto segue:

Nome cliente/ospedale:

Indirizzo:

Si prega di inviare questo modulo compilato per fax o per e-mail a:

Fax: 02/92974422

email: service@fujifilm.it