

Riferimento Avviso di sicurezza sul campo: FFID ECN\_003504.

## **URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO**

### **FUJIFILM DR-XD1000(FDR Nano) Contromisura per il rinforzo del braccio**

Cari Clienti,

Abbiamo identificato un potenziale guasto nel nostro DR-XD1000 (FDR Nano).

Abbiamo ricevuto una segnalazione secondo cui la parte del braccio oscillava durante lo spostamento di questo dispositivo ed altre segnalazioni di rottura del braccio durante il movimento del braccio stesso. Ad oggi, non abbiamo ricevuto segnalazioni di incidenti gravi.

FUJIFILM ha sviluppato un kit di riparazione per rinforzare la parte del braccio che è causa di questo guasto.

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 quali circostanze si potrebbe verificare;
- le azioni che il cliente/l'utente è tenuto ad intraprendere 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 intraprendere. **Seguire le istruzioni riportate nella sezione “AZIONI CHE IL CLIENTE/L'UTENTE È TENUTO AD INTRAPRENDERE”**. Si prega di condividere queste informazioni con tutti coloro che devono esserne informati all'interno della propria organizzazione

Siamo veramente spiacenti per qualsiasi inconveniente eventualmente causato. FUJIFILM è impegnata nel 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

Riferimento Avviso di sicurezza sul campo: FFID ECN\_003504.

-----

**A tutte le filiali, succursali e rivenditori FUJIFILM:**

**SI PREGA DI INSERIRE QUI IL PROPRIO CONTATTO LOCALE!**

Riferimento Avviso di sicurezza sul campo: FFID ECN\_003504.

## URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

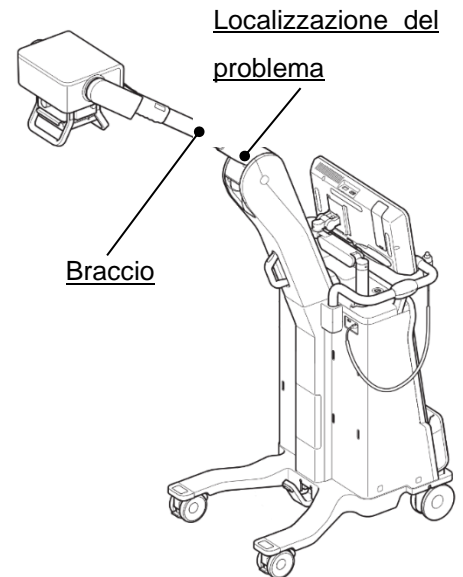
### FUJIFILM DR-XD (FDR Nano)

#### PRODOTTI COINVOLTI

DR-XD1000 n° di serie con le ultime 4 cifre pari o inferiori a 1993, vedere l'allegato con le istruzioni dettagliate per l'identificazione del numero di serie del DR-XD1000.

#### DESCRIZIONE DEI PROBLEMI

Abbiamo ricevuto una segnalazione secondo cui la parte del braccio oscillava durante lo spostamento di questo dispositivo e che un braccio si è rotto durante il movimento del braccio stesso. Per questo motivo, effettueremo interventi di riparazione per aumentare la robustezza del braccio. Ad oggi, non abbiamo ricevuto segnalazioni di incidenti gravi.



#### PRODOTTI COINVOLTI

<completare in base al Paese o includere allegato>

	Paese	Codice prodotto	N° di serie

#### AZIONI CHE IL CLIENTE/L'UTENTE È TENUTO AD INTRAPRENDERE

- 1) Effettuare un'ispezione prima dell'uso come descritto nell'**Allegato** per prevenire incidenti gravi a pazienti e utenti. Inoltre, se durante l'ispezione prima dell'uso vengono individuate delle anomalie, interrompere immediatamente l'utilizzo del prodotto e contattarci direttamente.
- 2) Collaborare con il tecnico dell'assistenza di FUJIFILM per pianificare e programmare una visita finalizzata all'implementazione della misura di rinforzo della robustezza del braccio.
- 3) Compilare le parti di interesse del modulo di feedback e inoltrarlo per e-mail.

#### AZIONI PREVISTE DA FUJIFILM

Il tecnico dell'assistenza di FUJIFILM si metterà in contatto con tutte le strutture sanitarie presso le quali sono stati installati i prodotti interessati per fissare un appuntamento e per implementare le necessarie azioni correttive.

Riferimento Avviso di sicurezza sul campo: FFID ECN\_003504.

**AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO****Modulo di feedback del cliente****URGENTE: SI PREGA DI COMPILARE E RESTITUIRE A FUJIFILM IL PRIMA  
POSSIBILE**Per e-mail a **xxxx**

Nome cliente/ospedale:

Indirizzo:

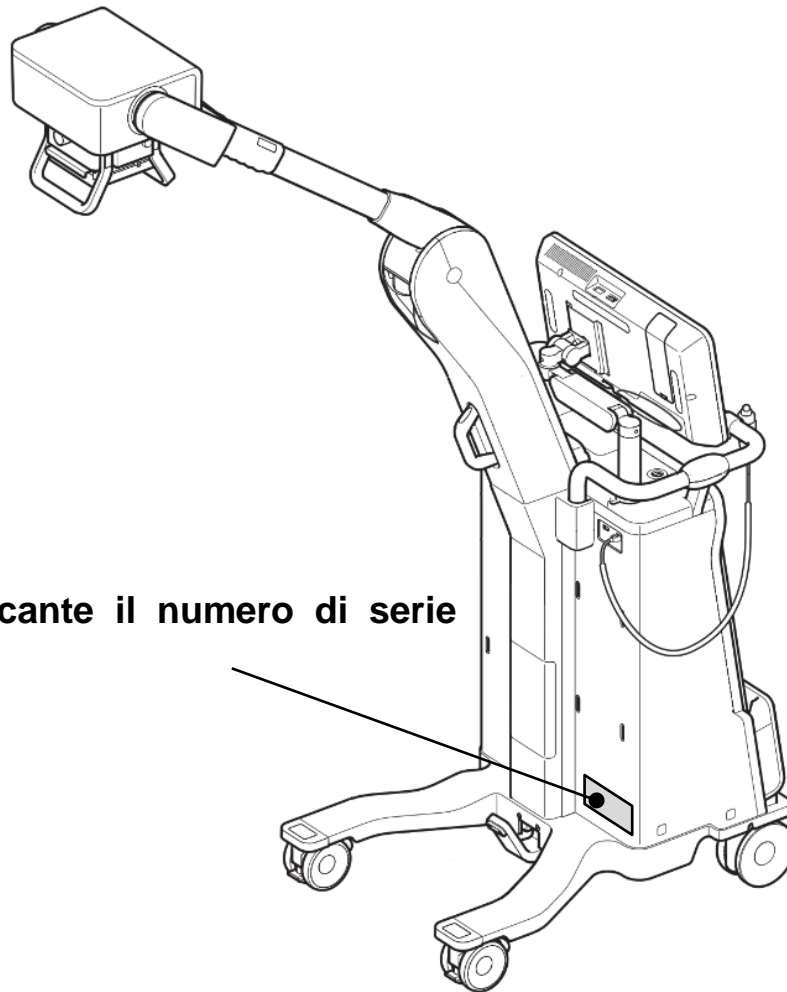
Numero di serie dello strumento:

Codice prodotto	N° di serie

 Confermo di aver 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 correggerle qui di seguito:****Nome cliente/ospedale:****Indirizzo:****Si prega di inviare questo modulo compilato per fax o per e-mail a:****A tutte le filiali, succursali e rivenditori FUJIFILM:****FAX: DIGITARE QUI IL CORRISPONDENTE NUMERO****e-mail: DIGITARE QUI IL CORRISPONDENTE INDIRIZZO**

Riferimento Avviso di sicurezza sul campo: FFID ECN\_003504.

## ALLEGATO



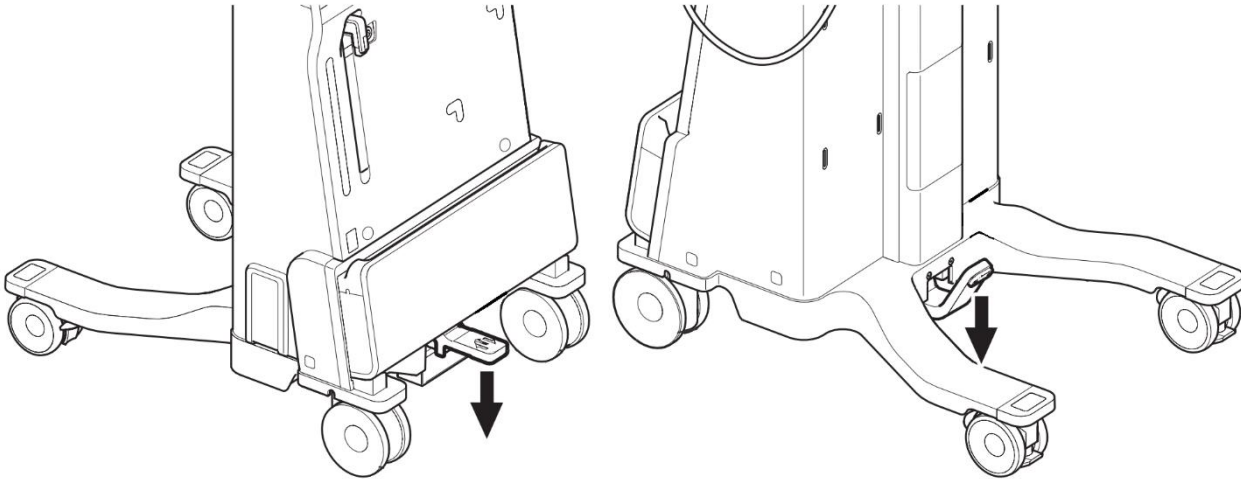
**Etichetta indicante il numero di serie (SN)**

## Etichetta

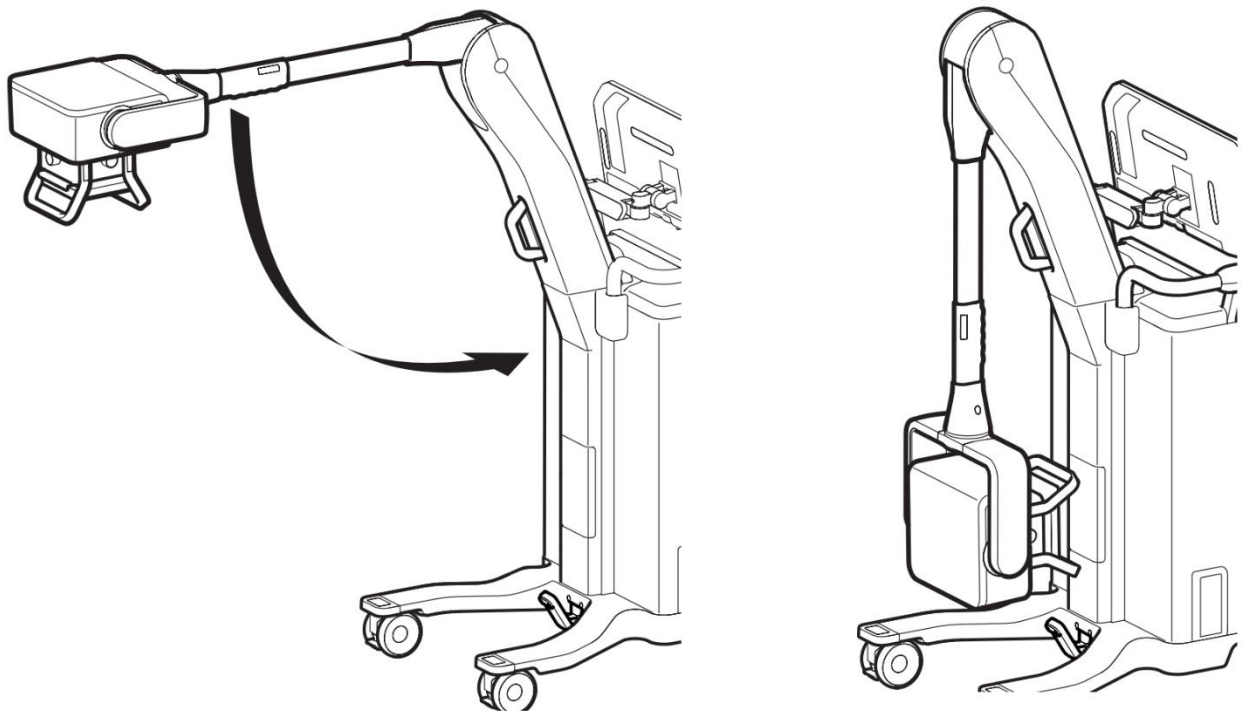
<p>Manufacturer <b>FUJIFILM Corporation</b></p>	<p>26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106 8620 JAPAN</p>	<p>405N200797A MADE IN JAPAN</p>
<p>MOBILE DIGITAL X-RAY SYSTEM MODEL: DR-XD 1000</p>	<p>MOBILE X-RAY UNIT DR-XD 1000PX 50-60 Hz 100-240 V ~ 8-3.33 A</p>	<p>Maximum load condition of the number of exposures: 160 shot/h</p>
<p>The maximum permissible value for apparent resistance of supply mains: 0.5 Ω</p> <p>Mass of the mobile ME equipment including its safe working load: 98 kg</p>	<p>Maximum load condition of the tube voltage: 100 kV</p> <p>Maximum load condition of mAs : 400 mAs/h</p>	<p>Maximum exposures ON time: 1 s Minimum exposures OFF time: 10 s</p>
	<p><small>MEDICAL-APPLIED ELECTROMAGNETIC RADIATION EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1-14 E485258</small></p>	<p> <b>nnnnXXXX</b></p>

Sono soggette a questa FSCA le apparecchiature le cui ultime quattro cifre (XXXX) del **SN** sono pari o inferiori a 1993. Le apparecchiature le cui ultime 4 cifre del SN (XXXX) sono pari o superiori a 1994 non sono interessate dalla FSCA.

1. Impostare il pedale di bloccaggio delle ruote in posizione [giù] e fermare il carrello per raggi X.



2. Portare il braccio nella posizione di parcheggio.



3. Spingere la testa del braccio dal lato e controllare frontalmente quanto segue.  
Se vi sono anomalie, interrompere l'utilizzo e contattare i recapiti forniti a pagina 1.
- (1) Accertarsi che lo spazio tra le giunture della copertura in resina non si allarghi.
  - (2) Accertarsi che il braccio non sia inclinato contro la copertura in resina.

