

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

FUJIFILM Digital Radiography System FDR Visionary Suite med CH-200

Kære kunder

Vi er af SHIMADZU CORPORATION blevet gjort opmærksom på en potentiel fejl i vores produkt. SHIMADZU CORPORATION har identificeret et potentielt problem i røntgenrørsloftenheden CH-200, som udgør Digital Radiography System FDR Visionary Suite.

Røntgenrørssamlingen i disse anordninger er monteret på en rørmonteringsflange, der er en del af rørholderakslen. Man har fundet ud af, at der over tid i ekstremt sjældne tilfælde kan opstå revner på rørholderakslen nær bunden af rørmonteringsflangen. Hvis disse revner opstår og derefter bliver større, kan rørmonteringsflangen løsne sig fra rørholderakslen. Hvis rørmonteringsflangen løsner sig fra rørholderakslen, har vores undersøgelser vist, at røntgenrørssamlingen kan komme i kontakt med patienten eller operatøren.

Vi gennemfører derfor en frivillig tilbagekaldelse/korrigerende handling for at tilføje beskyttende dele, der kan forhindre, at røntgenrøret kommer i kontakt med patienten eller operatøren, hvis rørmonteringsflangen skulle løsne sig fra rørholderakslen.

Denne vigtige produktinformation skal informere dig om følgende:

- beskrivelse af problemet
- hvilke handlinger FUJIFILM har planlagt for at løse problemet
- hvilke handlinger kunden skal foretage

**Dette dokument indeholder vigtige oplysninger af hensyn til fortsat sikker og korrekt brug af dit udstyr.**

### **LÆS VENLIGST DOKUMENTET, OG FØLG ANVISNINGERNE**

Der henvises til næste side, som giver nærmere oplysninger om problemet og anvisninger i forhold til de handlinger, der skal foretages. Følg venligst anvisningerne i afsnittet "HANDLINGER, SOM KUNDEN/BRUGEREN SKAL FORETAGE".

Vi beklager meget den ulejlighed, det måtte medføre. FUJIFILM ønsker at levere produkter og tjenester af højeste kvalitet. Det er meget vigtigt for os, at du er tilfreds med produkterne fra FUJIFILM og med vores reaktion på dette problem.

Hvis du har spørgsmål om denne sag, bedes du kontakte det lokale FUJIFILM-kontor.

Med venlig hilsen

FUJIFILM

-----

FUJIFILM DANMARK A.S.  
NAVERLAND 13-15  
2600 GLOSTRUP

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

FUJIFILM Digital Radiography System FDR Visionary Suite med CH-200

### BERØRTE PRODUKTER

FDR Visionary Suite med CH-200

### BESKRIVELSE AF PROBLEM

SHIMADZU CORPORATION har identificeret et potentielt problem i røntgenrørsloftenheden CH-200, som udgør Digital Radiography System FDR Visionary Suite.

Røntgenrørssamlingen i disse anordninger er monteret på en rørmonteringsflange, der er en del af rørholderakslen. Man har fundet ud af, at der over tid i ekstremt sjældne tilfælde kan opstå revner på rørholderakslen nær bunden af rørmonteringsflangen. Hvis disse revner opstår og derefter bliver større, kan rørmonteringsflangen løsne sig fra rørholderakslen. Hvis rørmonteringsflangen løsner sig fra rørholderakslen, har vores undersøgelser vist, at røntgenrørssamlingen kan komme i kontakt med patienten eller operatøren.

### BERØRTE PRODUKTER

System Name	System S/N from FTYO	Unit Name	S/N of CH-200
FDR Visionary Suite	MP95A9258005	CH-200	LZC5C5B58003

### HANDLINGER, SOM KUNDEN/BRUGEREN SKAL FORETAGE

Udfør dagligt eftersyn af CH - 200 i henhold til instruktionsbogen.

Hvis du finder unormale forhold, f.eks. raslen og/eller afvigelse af lysstrålefeltet, skal brug af udstyret ophøre, og du bedes kontakte din servicerepræsentant.

Når røntgenrørsanordningen drejes, skal røntgenrørssamlingens bevægelse kontrolleres for at undgå et kraftigt stop ved rotationens slutning. Hvis der allerede er opstået revner, hvilket er usandsynligt, vil et kraftigt stop ved rotationens afslutning fremme dannelse af flere revner.

### HANDLINGER, FUJIFILM HAR PLANLAGT

FUJIFILMs servicemedarbejdere kontakter alle medicinske institutioner, hvor de relevante produkter er installeret, for at sørge for denne rettelse og aflægge besøg for at udføre korrigerende foranstaltninger.

Som led i vores planlagte korrigerende handling på de berørte lokaliteter installerer vi yderligere beskyttende dele, der kan forhindre, at røntgenrøret kommer i kontakt med patienten eller operatøren, hvis rørmonteringsflangen skulle løsne sig fra rørholderakslen.

**VIGTIG PRODUKTINFORMATION****Kundefeedbackformular**

Udfyld feedbackformularen som relevant, og returner den pr. fax eller e-mail.  
Tak for dit samarbejde.

Kundens/institutionens navn:

Adresse:

Instrumentets serienummer:

Jeg bekræfter, at jeg har modtaget og forstået vedlagte information.

Denne information gælder ikke for min institution.

Udstyret er overdraget til en anden institution.

**Kundens navn:**

**Stilling:**

**Underskrift:**

**Dato:**

**Telefonnummer:**

**Hvis vores kontaktoplysninger om dig er forkerte, bedes du anføre de rigtige herunder:**

**Kundens/institutionens navn:**

**Adresse:**

**Returner den udfyldte formular pr. fax eller e-mail til:**

FUJIFILM DANMARK A.S.  
NAVERLAND 13-15  
2600 GLOSTRUP  
eMail: fujifilm@fujifilm.dk  
FAX: (+45) 45 66 22 14