

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

FUJIFILM FDR-1000AWS / FDR-2000AWS / FDR-3000AWS /  
CR-IR363AWS / V5.0, V5.1, V5.2, V6.0, V6.1, V7.0

Kære kunder

Vi har identificeret en potentiel fejl i vores mammografisystem.  
I meget sjældne tilfælde kan V5.0-, V5.1-, V5.2-, V6.0-, V6.1- og V7.0-softwaren til  
arbejdsstation FDR-1000AWS/FDR-2000AWS/FDR-3000AWS/CR-IR363AWS tildele  
eksponerede billeder id-numre, som har været anvendt tidligere. Hvis et billede med denne fejl  
sendes til PACS, kan det overskrive det billede, der allerede ligger på PACS.

FUJIFILM har rettet den software, som er årsagen til denne fejl.

Sandsynligheden for, at problemet opstår, er meget lille, men FUJIFILM ønsker at mindske den  
potentielle risiko for patienterne så hurtigt som muligt.

Denne vigtige produktinformation skal informere dig om følgende:

- hvad problemet er, og under hvilke omstændigheder det kan opstå
- hvilke handlinger kunden/brugeren skal foretage for at forebygge risiko for patienterne
- hvilke handlinger FUJIFILM har planlagt for at løse problemerne

**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. Din tilfredshed med produkter fra FUJIFILM og med vores reaktion  
på dette problem er meget vigtig for os.

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

Med venlig hilsen

Fujifilm Danmark,  
Mr. Frank Helmo.  
Phone: +4540341244, Mail: fujifilm@fujifilm.dk  
Telegrafvej 5, opgang 2 2 sal.  
København

## VIGTIG PRODUKTINFORMATION

FUJIFILM FDR-1000AWS / FDR-2000AWS / FDR-3000AWS /  
CR-IR363AWS / V5.0, V5.1, V5.2, V6.0, V6.1, V7.0

### **BERØRTE PRODUKTER**

FDR-1000AWS / FDR-2000AWS / FDR-3000AWS / CR-IR363AWS  
V5.0, V5.1, V5.2, V6.0, V6.1, V7.0

### **BESKRIVELSE AF PROBLEM**

I meget sjældne tilfælde kan V5.0-, V5.1-, V5.2-, V6.0-, V6.1- og V7.0-softwaren til arbejdsstation FDR-1000AWS/FDR-2000AWS/FDR-3000AWS/CR-IR363AWS, som består af vores digitale mammografisystem, tildele eksponerede billeder id-numre, har været anvendt tidligere.

### **RISIKO**

Hvis et billede med det tidligere anvendte id-nummer sendes til PACS, kan billedet fra en gammel undersøgelse, som ligger på PACS, blive overskrevet. Det vil betyde, at der hentes et uventet billede frem, hvis du går tilbage til den gamle undersøgelse. Der er ingen problemer med billedet og dataene i en ny undersøgelse, så der er ingen konsekvenser for diagnosen.

Nogle billeder overskrives ikke, eller der opstår en transmissionsfejl. Det afhænger af PACS-specifikationerne.

### **BERØRTE PRODUKTER**

46220106

### **HANDLINGER, SOM KUNDEN/BRUGEREN SKAL FORETAGE**

Kontrollér, at de nyeste billeder, der sendes til PACS, findes i den nye undersøgelse, hvor de hører til. Hvis billedet med det tidligere anvendte id-nummer sendes til PACS, kan du ikke finde det i en nyoprettet undersøgelse. Det mangler. Det er, fordi det billede med denne fejl, der sendes til PACS, overskriver et eksisterende (ældre) undersøgelsesbillede og gemmes i en anden (ældre) undersøgelse.

Hvis du har denne fejl, bedes du kontakte det lokale FUJIFILM-kontor.

### **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.

## 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. e-mail til:**

Fujifilm Danmark,  
Mr. Frank Helmo.  
Phone: +4540341244,  
Mail: fujifilm@fujifilm.dk