

Referencenummer: ECN-004823

Februar 2025

HASTER: VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

FUJIFILM DR-XD1000(FDR Nano)

Kære kunde:

Vi vil gerne oplyse dig om, at FUJIFILM på det seneste har modtaget klager om skader i bunden af armen på vores Nano'er. Der er ingen indberetninger om patientskader i forbindelse med dette problem.

Som en sikkerhedsforanstaltning har FUJIFILM besluttet at implementere en sikkerhedsrelateret forbedring for at undgå patientskader.

BERØRTE PRODUKTER

Modelnummer DR-XD 1000

Grundlæggende UDI-DI 45474101010000000001323J

Handelsnavn FDR Nano

Serienummer De sidste 4 cifre i serienummeret er 2153 eller lavere

BESKRIVELSE AF PROBLEM

Armen knækkede i bunden, da udstyret blev flyttet efter røntgenoptagelsen, og armen blev foldet sammen med henblik på opbevaring. Det er sandsynligt, at revner, som er opstået indvendigt i bunden af armen blev større, som følge af gentagen brug. Dette kunne eventuelt medføre, at armen ville knække som følge af belastningen, når den var bøjet.

Hvis den indvendige del i bunden af armen er beskadiget og armen hælder for kraftigt under røntgenoptagelsen, er der risiko for, at den kommer i kontakt med patienten.

HANDLINGER, SOM FUJIFILM FORETAGER

Der vil blive installeret forstærkningsdele som en sikkerhedsrelateret korrigerende handling, så armen ikke hælder for kraftigt, selv hvis skaden bliver større.

Vores servicerepræsentant vil installere forstærkningsdelene på din institution uden opkrævning af gebyr. Du vil om kort tid blive kontaktet med henblik på at modtage et besøg.

HANDLINGER, DER SKAL UDFØRES AF KUNDERNE

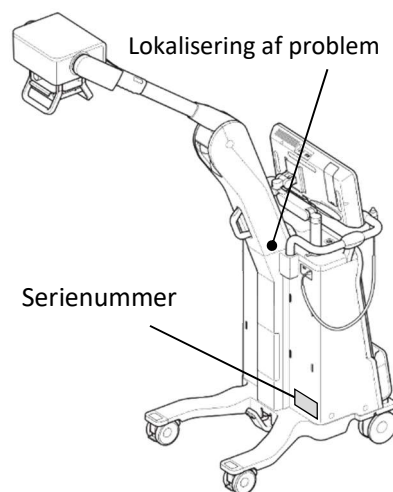
For at undgå sundhedsproblemer for patienter eller brugere før forstærkningsarbejdet er afsluttet, bedes du udføre en inspektion før brug, som beskrevet i tillæg 1.

Hvis der findes unormale forhold under inspektionen før brug, skal brugen afbrydes øjeblikkeligt, og du skal kontakte os med det samme.

FUJIFILM er taknemmelig for din forståelse og hjælp i forbindelse med dette problem. Hvis du har spørgsmål angående dette brev, bedes du kontakte Jesper Kath via service-dk_ffnr@fujifilm.com.

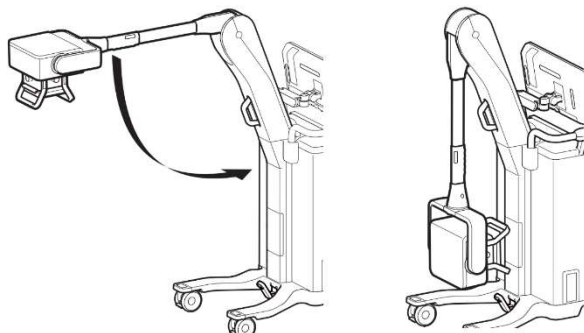
Med venlig hilsen

Erik Bergstedt
Service Manager
Medical & Photo Imaging
Fujifilm Nordic AB



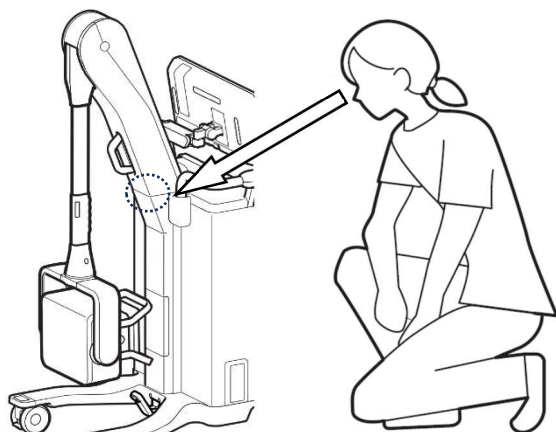
Tillæg 1 DR-XD 1000 Inspektion før brug

1. Sæt armen i udgangspositionen.

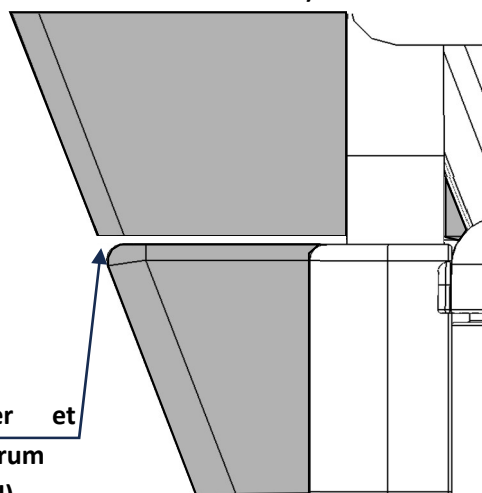


2. Kontrollér, at der er et mellemrum mellem armens bund og plastafdækningen.

Hvis der ikke er et mellemrum, skal du standse brugen af produktet og kontakte os via kontaktoplysningerne på side 1.

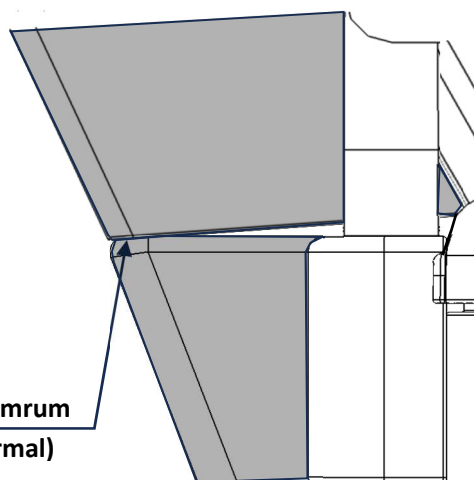


Normal
(Der er et mellemrum)



Der er et mellemrum
(Normal)

Unormal
(Intet mellemrum)



Intet mellemrum
(Unormal)

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

Kundefeedbackformular

HASTER: SKAL UDFYLDES OG RETURNERES TIL FUJIFILM SÅ HURTIGT SOM MULIGT

Via e-mail til service-dk_ffnr@fujifilm.com og vigilance_hceu@fujifilm.com

Kundens/institutionens navn:

Adresse:

Instrumentets serienummer:

Produktkode	Serienr.

Jeg bekræfter, at jeg har modtaget og forstået den 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:

Returnér den udfyldte formular pr. e-mail til:

FUJIFILM Nordic Danmark – Filial

Att. Jesper Kath

Telegrafvej 5, opgang 2, 2. Sal

2750 Ballerup

E-mail: service-dk_ffnr@fujifilm.com og vigilance_hceu@fujifilm.com