

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

FUJIFILM Digitalt mammografisystem AMULET f/s(FDR MS-2500/2000), AMULET Innovality(FDR MS-3500)

Kære kunder

Der har været et tilfælde, hvor svingarmen utilsigtet gik ned, når den blev bevæget op/ned. Ud fra resultatet af undersøgelsen er det blevet besluttet, at sandsynligheden for, at det forekommer på andre enheder, er meget lille. Som en yderligere forbedring af sikkerheden foretages der dog en forbedring som en frivillig korrigerende handling for at forhindre svingarmen i at bevæge sig ned utilsigtet på alle enheder med samme struktur.

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

Fujifilm Danmark, Mr. Frank Helmo.

Phone: +4540341244, Mail: fujifilm@fujifilm.dk

Telegrafvej 5, opgang 2 2 sal.

København

VIGTIG PRODUKTINFORMATION

FUJIFILM Digitalt mammografisystem AMULET f/s(FDR MS-2500/2000), AMULET Innovality(FDR MS-3500)

BERØRTE PRODUKTER

FDR MS-3500/2500/2000

BESKRIVELSE AF PROBLEM

Der har været et tilfælde, hvor svingarmen utilsigtet gik ned, når den blev bevæget op/ned. Resultatet af undersøgelsen viser, at det var en produktionsfejl i enheden, fordi de to skruer ikke var fastgjort tilstrækkeligt på den del, der forbinder motoren til at bevæge svingarmen op/ned med den kugleskrue, der fungerer som drevet aksel. Den anden årsag er manglende skruelåsemiddel. På grundlag af undersøgelsen er det blevet besluttet, at sandsynligheden for, at den samme fejl forekommer på andre enheder, er meget lille. For at forhindre noget tilsvarende i at forekomme, selvom skruerne utilsigtet løsnes, foretages der en forbedring af enheden.

RISIKO

Hvis skruerne løsnes, kan svingarmen køre ned og forårsage skader på den person, den kommer i kontakt med. Det menes dog, at der ikke vil forekomme nogen alvorlig sundhedsfare. Vi har til dato ikke modtaget nogen indberetninger om sundhedsfare som følge af dette fænomen.

BERØRTE PRODUKTER

46220106

HANDLINGER, SOM KUNDEN/BRUGEREN SKAL FORETAGE

Hvis der findes noget unormalt ved enheden, skal man ophøre med at anvende enheden og rekvirere serviceteknikeren med henblik på reparation.

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. fax eller e-mail til:

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