

## **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

### **System do mammografii cyfrowej FUJIFILM AMULET f/s(FDR MS-2500/2000), AMULET Innovality(FDR MS-3500)**

Szanowni Klienci,

Odnotowano przypadek niezamierzonego obniżenia obrotowego ramienia podczas przesuwania go w górę/dół. W oparciu o wynik dochodzenia ustalono, że możliwość wystąpienia nieprawidłowości w przypadku innych urządzeń jest bardzo niska. Jednak w celu zapewnienia większego bezpieczeństwa zostanie wprowadzone udoskonalenie w ramach dobrowolnego działania korekcyjnego, aby zapobiec niezamierzonemu obniżaniu obrotowego ramienia we wszystkich urządzeniach o takiej samej strukturze.

Chociaż prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu jest bardzo małe, firma FUJIFILM chce niezwłocznie zmniejszyć wszelkie potencjalne ryzyko dla pacjentów.

W niniejszej Notatce bezpieczeństwa przekazujemy Państwu następujące informacje:

- charakter problemu i w jakiej sytuacji może wystąpić;
- jakie działania powinny być podjęte przez klienta/użytkownika, aby zapobiec wystąpieniu ryzyka dla pacjentów;
- działania planowane przez firmę FUJIFILM, aby rozwiązać problem.

**Niniejszy dokument zawiera ważne informacje w celu dalszego bezpiecznego i prawidłowego stosowania posiadanego przez Państwa sprzętu.**

### **NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJE I ZASTOSOWAĆ SIĘ DO NICH**

Prosimy zapoznać się z treścią poniższej strony, ponieważ zawiera szczegóły dotyczące problemu i instrukcje na temat działań, które należy podjąć. Należy zastosować się do instrukcji podanych pod nagłówkiem „DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ KLIENTA/UŻYTKOWNIKA”. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogło to spowodować dla Państwa. Firma FUJIFILM jest zaangażowana w zapewnianie produktów i usług najwyższej jakości. Państwa zadowolenie z produktów FUJIFILM oraz z naszej reakcji na niniejszą kwestię ma dla bardzo duże znaczenie.

W razie pytań dotyczących tej kwestii prosimy o kontakt z lokalnym biurem FUJIFILM.

Z poważaniem

FUJIFILM

-----  
**FUJIFILM Europe GmbH (sp. z o. o.) Oddział w Polsce / Branch in Poland**  
**Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, Polska – Mr. M. Grabski**

## **NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA**

**System do mammografii cyfrowej FUJIFILM AMULET f/s(FDR MS-2500/2000), AMULET Innovality(FDR MS-3500)**

### **DOTYCZY PONIŻSZYCH PRODUKTÓW**

FDR MS-3500/2500/2000

#### **OPIS PROBLEMU**

Odnotowano przypadek niezamierzonego obniżenia obrotowego ramienia podczas przesuwania go w górę/dół. Z przeprowadzonego dochodzenia wynika, że była to wada produkcyjna uprzedzenia spowodowana niewystarczającym dokręceniem dwóch śrub na części, która łączy silnik poruszający ramię obrotowe w górę/dół oraz śruby kulowej, która działa na zasadzie wału napędowego. Drugą przyczyną jest brak elementu blokującego śrubę. W oparciu o wynik dochodzenia ustalono, że możliwość wystąpienia takiej samej usterki w przypadku innych urządzeń jest bardzo mała. Do urządzenia zostanie wprowadzone udoskonalenie, aby zapobiec wystąpieniu podobnej sytuacji, nawet w przypadku niezamierzonego poluzowania śrub.

#### **ZAGROŻENIE**

W przypadku poluzowania śrub, obrotowe ramię może obniżyć się powodując urazy u osób, które znajdują się na jego torze ruchu. Uważa się jednak, że nie spowoduje to żadnych poważnych zagrożeń dla zdrowia.

Do dnia dzisiejszego, nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń dotyczących zagrożeń dla zdrowia spowodowanych tą sytuacją.

### **DOTYCZY PONIŻSZYCH PRODUKTÓW**

3%270237, 000000000037270236, 56420391, 56920532, 56520424, 66220689,  
000000000056520419, 000000000056120324, 56520425, 76221096, 66520791,  
000000000046320131, 000000000046720206

### **DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ KLIENTA/UŻYTKOWNIKA**

W przypadku zaobserwowania jakiejś nieprawidłowości w działaniu urządzenia, należy przestać go używać i zwrócić się o to by technik serwisu je odebrał.

### **DZIAŁANIA PLANOWANE PRZEZ FIRME FUJIFILM**

Pracownicy serwisu firmy FUJIFILM skontaktują się z wszystkimi placówkami opieki zdrowotnej, gdzie używane są produkty, których dotyczy notka, aby ustalić działania naprawcze oraz udać się na miejsce, aby je przeprowadzić.

**NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA****Formularz zwrotny dla klienta**

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza zwrotnego oraz odesłanie go faksem lub pocztą elektroniczną.

Dziękujemy za współpracę.

Klient/Nazwa placówki:

Adres:

Numer seryjny instrumentu:

Potwierdzam otrzymanie i zrozumienie załączonej notatki.

Niniejsza notatka nie dotyczy mojej placówki.

Urządzenie przekazano innej organizacji.

**Nazwa/Nazwisko klienta:**

**Stanowisko:**

**Podpis:**

**Data:**

**Numer telefonu:**

**Jeśli posiadane przez nas Państwa informacje kontaktowe są nieprawidłowe, prosimy o ich skorygowanie poniżej:**

**Klient/Nazwa placówki:**

**Adres:**

**Wypełniony formularz należy przesłać FAKSEM lub pocztą elektroniczną do:**

**Fax: +48225176604**

**email: [maciej.grabski@fujifilm.pl](mailto:maciej.grabski@fujifilm.pl)**