

VEILIGHEIDSBULLETIN

FUJIFILM digitaal mammografiesysteem AMULET f/s(FDR MS-2500/2000), AMULET Innovality (FDR MS-3500)

Geachte klant,

Wij werden geïnformeerd over een geval waarin de zwenkarm onbedoeld omlaag ging wanneer het omhoog/omlaag werd bewogen. Uit het onderzoek is gebleken dat de kans dat dit bij andere hulpmiddelen voorkomt, zeer laag is. Om de veiligheid echter verder te verbeteren, is een wijziging aangebracht als een vrijwillige corrigerende maatregel zodat de zwenkarm niet meer onbedoeld omlaag kan gaan in alle hulpmiddelen met dezelfde structuur.

Hoewel de waarschijnlijkheid dat een probleem ontstaat zeer laag is, wenst FUJIFILM elk mogelijk risico voor patiënten zo snel mogelijk verminderen.

Dit Veiligheidsbulletin is bedoeld om u in kennis te stellen van het volgende:

- wat het probleem en onder welke omstandigheden het kan voorkomen;
- welke acties door de klant/gebruiker moeten worden ondernomen om risico's voor patiënten te voorkomen;
- de door FUJIFILM geplande acties om de problemen te corrigeren.

Dit document bevat belangrijke informatie in verband met het veilig en juist gebruik van uw apparatuur.

LEES EN VOLG DE INSTRUCTIES OP

Raadpleeg de volgende pagina met een gedetailleerde beschrijving van het probleem en instructies voor acties die moeten worden ondernomen. Volgens de instructies zoals beschreven in "DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIES".

Wij verontschuldigen ons oprecht voor het ongemak dat dit voor u kan veroorzaken. FUJIFILM doet er alles aan om producten en diensten van de hoogste kwaliteit te leveren. Uw tevredenheid met de FUJIFILM-producten en met onze reactie op deze kwestie is voor ons zeer belangrijk.

Als u vragen heeft over de bovenstaande kwestie, neem dan contact op met uw lokale FUJIFILM-filiaal.

Met vriendelijke groet,

FUJIFILM

FUJIFILM Medical Systems Benelux
Westpoort 62-02, 2070 Zwijndrecht, ...

VEILIGHEIDSBULLETIN

FUJIFILM digitaal mammografiesysteem AMULET f/s(FDR MS-2500/2000), AMULET Innovality (FDR MS-3500)

BETROKKEN PRODUCTEN

FDR MS-3500/2500/2000

BESCHRIJVING VAN HET PROBLEEM

Wij werden geïnformeerd over een geval waarin de zwenkarm onbedoeld omlaag ging wanneer het omhoog/omlaag werd bewogen. Uit het onderzoek blijkt dat dit een productiefout van het hulpmiddel was omdat de twee schroeven niet goed in het deel waren vastgeschroefd dat de verbinding vormt tussen de motor die de zwenkarm omhoog/omlaag beweegt en de kogelschroef die als aandrijf-as fungeert. Een andere oorzaak is de afwezigheid van een schroefborgmiddel. Uit het onderzoek is gebleken dat de kans dat dezelfde fout bij andere hulpmiddelen voorkomt, zeer laag is. Om soortgelijke problemen te voorkomen, zelfs als de schroeven onbedoeld losraken, is een verbetering van het hulpmiddel aangebracht.

MOGELIJKE GEVAREN

Als de schroeven losraken, kan de zwenkarm omlaag gaan, waardoor letsel ontstaat van de persoon die daarmee in contact komt. Wij gaan er echter van uit dat geen ernstige gevaren voor de gezondheid zullen ontstaan.

Tot nu toe hebben geen enkele melding van problemen voor de gezondheid ontvangen.

BETROKKEN PRODUCTEN

36570106, 36570105, 36770153, 17150081, 26121734, 26450159, 16740007, 16840016, 57120592, 57220644, 57120591, 57020568, 57220614, 57220648, 57020545, 56420398, 57120583, 56220353, 57220615, 66220697, 57020546, 66320732, 67121005, 46620196, 46320132, 46720204, 56120333, 56120334, 46120079, 46120062, 37220046, 000000000000000001, 57120595

DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIES

Als een afwijking in het hulpmiddel wordt vastgesteld, mag u het hulpmiddel niet meer gebruiken en moet u de servicemonteur verzoeken om dit op te halen.

DOOR FUJIFILM GEPLANDE ACTIES

Het servicepersoneel van FUJIFILM zal contact opnemen met de medische instellingen waar de betreffende producten zijn geïnstalleerd voor het uitvoeren van deze correctie en om een afspraak te maken om de corrigerende maatregelen ter plaatse uit te voeren.

VEILIGHEIDSBULLETTIN

Klantresponsformulier

Vul de relevante onderdelen van het responsformulier in en fax of mail het terug.
Hartelijk dank voor uw medewerking.

Klant/naam instelling:

Adres:

Serienummer apparaat:

Hierbij bevestig ik dat ik het bijgevoegde bulletin heb ontvangen en begrepen.

Dit veiligheidsbulletin is niet van toepassing op mijn instelling.

Het hulpmiddel is aan een andere organisatie overgedragen.

Naam klant:

Functie:

Handtekening:

Datum:

Telefoonnummer:

Als we niet over uw juiste gegevens beschikken, corrigeer deze dan hieronder:

Klant/naam instelling:

Adres:

Fax of mail het ingevulde formulier a.u.b. naar:

Fax: 037666998

email: info@fujimsb.be