

OBAVIJEST O ISPRAVCI NA PROIZVODU

FUJIFILM digitalni sustav za mamografiju AMULET f/s(FDR MS-2500/2000), AMULET Innovality(FDR MS-3500)

Poštovani klijenti,

Prijavljen je slučaj da se okretni zglob pri pomicanju gore/dolje nekontrolirano spuštao nadolje. Na temelju rezultata istrage utvrđeno je da je vjerojatnost ove pojave u drugih uređaja vrlo mala. Međutim, u svrhu kontinuiranog poboljšanja sigurnosti, ispravka se provodi u vidu dragovoljnog ispravka na terenu kako bi se spriječilo nekontrolirano spuštanje okretnog zgloba u svih proizvoda koji imaju istu strukturu.

Premda je vjerojatnost pojave ovog problema vrlo mala, FUJIFILM želi smanjiti svaki mogući rizik za pacijente što je prije moguće.

Cilj ove obavijesti o ispravci na proizvodu je informirati Vas o sljedećem:

- što je problem i pod kojim uvjetima se javlja;
- radnjama koje treba poduzeti klijent/korisnik kako bi spriječio pojavu rizika za pacijente;
- radnjama koje je planirala kompanija FUJIFILM radi otklanjanja problema.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za nastavak sigurne i propisne uporabe Vaše opreme.

MOLIMO PROČITAJTE I SLIJEDITE OVE UPUTE

Pogledajte sljedeću stranicu na kojoj su navedene pojedinosti vezane uz problem i upute za radnje koje treba poduzeti. Slijedite upute u odjeljku "RADNJE KOJE TREBA PODUZETI KLIJENT/KORISNIK".

Izražavamo naše iskreno žaljene za neugodnosti koje su Vam prouzročene ovim problemom. FUJIFILM nastoji osigurati proizvode i usluge najviše kvalitete. Vaše zadovoljstvo proizvodima tvrtke FUJIFILM i našim odgovorom na ovaj problem za nas je od velike važnosti.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja, molimo obratite se svom lokalnom uredu kompanije FUJIFILM.

Srdačan pozdrav,
FUJIFILM

Shimadzu Croatia
Zavrtnica 17, HR-10000 Zagreb
Mr. Hrvoje Žauhar

OBAVIJEST O ISPRAVCI NA PROIZVODU

FUJIFILM digitalni sustav za mamografiju AMULET f/s(FDR MS-2500/2000), AMULET Innovality(FDR MS-3500)

PROIZVODI NA KOJE SE ODNOSI OBAVIJEST

FDR MS-3500/2500/2000

OPIS PROBLEMA

Prijavljen je slučaj da se okretni zglob pri pomicanju gore/dolje nekontrolirano spuštao nadolje. Rezultati istrage pokazuju da je to bila pogreška pri proizvodnji uređaja zbog toga što dva vijka nisu bila čvrsto pritegnuta na dijelu koji povezuje motor za pomicanje okretnog zgloba gore/dolje i kuglični vijka koji služi kao pogonjena osovina. Drugi razlog je nepostojanje naprave za zaključavanje vijka. Na temelju istrage utvrđeno je da je vjerojatnost pojave istog kvara u drugih uređaja vrlo mala. Radi sprječavanja ove pojave čak i ako su vijci nekontrolirano olabavljeni, uređaj je poboljšán.

POVEZANA OPASNOST

Ako se vijci olabave, okretni se zglob može spustiti te dovesti do ozljeda osobe koja njime rukuje. Procijenjeno je, međutim, da neće doći do ozbiljnih zdravstvenih posljedica.

Do danas nismo zaprimili niti jedno izvješće o zdravstvenim opasnostima prouzročenim ovom pojavom.

PROIZVODI NA KOJE SE ODNOSI OBAVIJEST

37270256, DUMMY01, DUMMY02, DUMMY03, DUMMY04, DUMMY05, DUMMY06, 27160015, 56920527, 57120584, 66220679, 66220680, 66220683, 66220687, 66420757

RADNJE KOJE TREBA PODUZETI KLIJENT/KORISNIK

Ako je na uređaju primijećena nepravilnost, prestanite s korištenjem uređaja i pozovite servisnog inženjera radi popravka uređaja.

RADNJE KOJE JE PLANIRALA KOMPANIJA FUJIFILM

Servisno osoblje kompanije FUJIFILM kontaktirat će sve zdravstvene ustanove u kojima su instalirani navedeni proizvodi kako bi se organizirali posjeti radi ove ispravke te poduzele korekcijske mjere.

OBAVIJEST O ISPRAVCI NA PROIZVODU

Obrazac za odgovor klijenta

Molimo popunite ovaj obrazac za odgovor ako je primjenjiv i vratite nam ga faksom ili e-poštom.

Hvala Vam na suradnji.

Ime i prezime klijenta/naziv ustanove:

Adresa:

Serijski broj instrumenta:

Potvrđujem da sam primio/primila i razumio/razumjela obavijest iz pravitka.

Ova obavijest se ne odnosi na moju ustanovu.

Uređaj je prenesen u drugu ustanovu.

Ime i prezime klijenta:

Pozicija:

Potpis:

Datum:

Broj telefona:

Ako su Vaši podaci za kontakt koje mi imamo netočni, molimo ispravite ih ispod:

Ime i prezime klijenta/naziv ustanove:

Adresa:

Molimo pošaljite ovaj popunjeni obrazac faksom ili e-poštom:

Fax: Fax: +385 (0)1 61 85 207

email: shimadzu@shimadzu.hr