

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Systeme de mammographie numérique FUJIFILM AMULET f/s (FDR MS-2500/2000), AMULET Innovality (FDR MS-3500)

Chers clients,

Un cas de descente accidentelle de la partie mobile du sénographe lors de son déplacement vertical a été signalé. L'enquête a démontré que le risque de survenue de cet incident sur d'autres dispositifs est très faible.

Toutefois, afin de renforcer la sécurité et dans le cadre d'une action corrective volontaire, une amélioration est apportée à tous les dispositifs présentant la même structure pour éviter que la partie mobile ne descende accidentellement.

Bien que la probabilité de survenue de ce problème soit très faible, FUJIFILM souhaite limiter le plus rapidement possible tout risque potentiel pour les patients ou utilisateurs.

Cet avis relatif à la sécurité vise à vous informer des points suivants :

- la nature et les circonstances de survenue du problème .
- les mesures à prendre par le client - utilisateur pour éviter tout risque.
- les mesures prévues par FUJIFILM pour résoudre le problème.

Ce document contient des informations importantes pour faire en sorte que l'utilisation de votre équipement reste sûre et adéquate.

VEUILLEZ LIRE ET SUIVRE LES INSTRUCTIONS

Reportez-vous à la page suivante qui détaille le problème et fournit les instructions concernant les mesures à prendre. Veuillez suivre les instructions fournies dans la section « MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT OU L'UTILISATEUR ».

Nous regrettons sincèrement les désagréments que cela pourrait vous causer. FUJIFILM a à cœur de fournir des produits et services de la plus grande qualité. Nous accordons beaucoup d'importance à votre satisfaction envers les produits FUJIFILM et notre réponse à cette situation. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter votre représentant local FUJIFILM.

Cordialement,

FUJIFILM

Fujifilm France - Medical Systems Business - Mr. P. Pascal
2, rue Louis Armand – Immeuble Objectif II
92600 Asnières-sur-Seine, France

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Système de mammographie numérique FUJIFILM AMULET f/s (FDR MS-2500/2000), AMULET Innovality (FDR MS-3500)

PRODUITS CONCERNÉS

FDR MS-3500/2500/2000

DESCRIPTION DES PROBLÈMES

Un cas de descente accidentelle de la partie mobile du sénographe lors de son déplacement vertical a été signalé. L'enquête laisse penser qu'il s'agirait d'un défaut de fabrication : les deux vis n'étaient pas suffisamment serrées sur la pièce qui relie le moteur de montée/descente à la vis sans fin. L'autre facteur de risque est l'absence d'un dispositif de freinage. L'enquête a démontré que le risque de survenue de la même défaillance sur d'autres dispositifs est très faible. Pour éviter que ce phénomène se produise, même lorsque les vis sont accidentellement desserrées, une amélioration est apportée au dispositif.

RISQUES ASSOCIÉS

Si les vis sont desserrées, la partie mobile risque de s'abaisser et de blesser la personne avec laquelle elle entre en contact. On estime néanmoins qu'il n'existe aucun risque grave pour la santé.

À ce jour, nous n'avons reçu aucun signalement de risque pour la santé provoqué par ce phénomène.

PRODUITS CONCERNÉS

Voir liste jointe.

MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT - UTILISATEUR

Si lors du déplacement vertical de la partie mobile vous constatez une forte vibration associée à un bruit anormal localisé au niveau de la partie basse du sénographe, arrêtez d'utiliser le système et contactez le service technique de Fujifilm pour déclencher une intervention.

MESURES PRÉVUES PAR FUJIFILM

Le service après-vente de FUJIFILM va contacter tous les établissements médicaux où les produits concernés ont été installés afin de planifier une intervention permettant la mise en œuvre des actions correctives requises.

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Formulaire de commentaires des clients

Veillez remplir ce formulaire de commentaires le cas échéant et nous le retourner par fax ou par mail.

Nous vous remercions de votre coopération.

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

Numéro de série du sénographe :

- Je confirme avoir reçu et compris l'avis ci-joint.
- Cet avis ne s'applique pas à mon établissement.
- Le dispositif a été transféré à une autre organisation.

Nom du client :

Position :

Signature :

Date :

Numéro de téléphone :

Si les informations que nous avons pour vous contacter sont erronées, veuillez les corriger ci-dessous :

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

Veillez retourner par FAX ou par mail le formulaire rempli à :

Fax: 0033 (0) 178 91 07 99

Email: philippe_pascal@fujifilm.eu