

28 de fevereiro de 2018

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO (ECN 0057 e ECN 0101)**Sistema de Mamografia Digital FUJIFILM AMULET f/s (FDR MS-2500/2000), AMULET Innovality (FDR MS-3500)**Prezado **Cliente**,

Foi detectada a possibilidade de ocorrer o destravamento do "C-Arm" (Conjunto Tubo-Detector) durante sua movimentação longitudinal, onde o mesmo desliza suavemente para baixo. Com base no resultado da investigação realizada, determinou-se que a probabilidade disso ocorrer em outros aparelhos é muito baixa. Contudo, com o objetivo de aumentar ainda mais a segurança, será feita uma melhoria, por meio de uma correção voluntária de campo, para evitar que o "C-Arm" deslize acidentalmente em todos os aparelhos com mesma estrutura.

Embora a probabilidade de um problema seja muito rara, a FUJIFILM deseja reduzir qualquer risco em potencial.

Esta Notificação de Ação de Campo foi preparada para informá-lo do seguinte:

- Qual o problema e em quais circunstâncias o mesmo pode ocorrer;
- As ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário para evitar riscos aos pacientes;
- As ações planejadas pela FUJIFILM para corrigir estes problemas.

Este documento contém informações importantes de segurança e uso adequado de seu equipamento.

LEIA E SIGA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES

Consulte na página seguinte os detalhes do problema e as instruções para as ações que devem ser tomadas. Siga as instruções da seção "AÇÕES A SEREM TOMADAS PELO CLIENTE/USUÁRIO".

A FUJIFILM se compromete a fornecer produtos e serviços da mais alta qualidade. Sua satisfação com os produtos FUJIFILM e com nossa reação a este problema é extremamente importante para nós.

Em caso de dúvidas a respeito deste documento o técnico responsável pela execução do procedimento poderá ajudar.

Atenciosamente,

FUJIFILM

FUJIFILM do Brasil Ltda

Av Ibirapuera, 2315 - 14º, 15º e 16º andares – Indianópolis – São Paulo – SP

CEP: 04029-200

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO (ECN 0057 e ECN 0101)**Sistema de Mamografia Digital FUJIFILM AMULET f/s (FDR MS-2500/2000), AMULET Innovality
(FDR MS-3500)****PRODUTOS AFETADOS**

FDR MS-3500/2500/2000

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

Foi detectada a possibilidade de ocorrer o destravamento do “C-Arm” (Conjunto Tubo-Detector) durante sua movimentação longitudinal, onde o mesmo desliza suavemente para baixo. O resultado da investigação sugeriu que esse problema foi causado por um erro de fabricação do aparelho, no qual os dois parafusos não foram apertados firmemente na peça que conecta o motor de elevação e descida e o fuso de esferas que atua como um eixo acionado. Com base na investigação realizada, determinou-se que a probabilidade da ocorrência da mesma falha em outros aparelhos é muito baixa. A fim de evitar que problemas parecidos ocorram, mesmo quando os parafusos estiverem acidentalmente soltos, uma melhoria poderá ser feita no aparelho.

RISCO ENVOLVIDO

O “C-Arm” poderá deslizar caso os parafusos estejam soltos, podendo ocasionalmente causar ferimentos leves às pessoas ao redor. No entanto, consideramos que não há nenhum risco grave para a saúde resultante deste problema. Não recebemos nenhuma notificação de riscos de saúde causados por este problema até a data.

PRODUTOS AFETADOS

Número de série

AÇÕES A SEREM TOMADAS PELO CLIENTE/USUÁRIO

Caso detecte qualquer irregularidade no aparelho, interrompa seu uso e entre em contato com o Suporte Técnico da FUJIFILM.

AÇÕES PLANEJADAS PELA FUJIFILM

A equipe de manutenção da FUJIFILM irá entrar em contato com todos os clientes nos quais os produtos aplicáveis foram instalados a fim de fazer tal correção em campo..

Assinatura

Assinatura

Shin Tagawa
Diretor Presidente

Kentaro Shiota
Diretor da Divisão Médica

NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO (ECN 0057 e ECN 0101)

Sistema de Mamografia Digital FUJIFILM AMULET f/s (FDR MS-2500/2000), AMULET Innovality (FDR MS-3500)

Preencha os campos de resposta e entregue ao técnico responsável pela execução do procedimento.

Agradecemos a sua cooperação.

Nome do Cliente/Instalação: [REDACTED]

Endereço: [REDACTED]

Número de Série do Instrumento: [REDACTED]

Confirmando que recebi e compreendi integralmente a notificação em anexo.

Esta notificação não se aplica às minhas instalações.

O aparelho foi transferido para outra organização.

Nome do Cliente: [REDACTED]

Cargo: [REDACTED]

Assinatura: [REDACTED]

Data: [REDACTED]

Telefone: [REDACTED]

Caso suas informações de contato estejam incorretas, por favor, as corrija abaixo:

Nome do Cliente/Instalação:

Endereço:

Assinatura

Assinatura

Nome:
Técnico Responsável

Testemunha:
Cliente