

Ação de campo: FFBR 01/2023

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE USO

FUJIFILM FDR Nano (DR-XD1000)

Contramedida de reforço do braço de sustentação

Caros clientes,

Nós identificamos uma causa de possível falha em nosso equipamento FDR Nano (DR-XD1000) no qual o braço quebrou durante uma movimentação brusca do equipamento. Até a presente data, nenhum registro de acidentes graves foi reportado.

A FUJIFILM desenvolveu um kit de reparo para reforçar o braço.
A FUJIFILM deseja reduzir quaisquer riscos potenciais aos pacientes o mais breve possível.

Essa Notificação de Segurança de Uso têm a intenção de informá-los sobre o seguinte:

- Do que se trata esse problema, e em quais condições de uso ele pode acontecer;
- As ações que devem ser tomadas pelo cliente/usuário, a fim de prevenir riscos aos pacientes;
- As ações planejadas pela FUJIFILM para corrigir estes problemas.

Este documento contém informações importantes para a continuação da utilização do equipamento em segurança e de maneira apropriada.

POR FAVOR, LEIA E SIGA AS INSTRUÇÕES ABAIXO

Por favor, leia as próximas páginas, que fornecerão detalhes do problema e instruções das ações a serem tomadas. **Para isso, siga as instruções na seção “AÇÕES A SEREM TOMADAS PELO CLIENTE/USUÁRIO”.** Por favor distribua essa comunicação com aqueles que devem ser informados dentro de sua organização.

Nós realmente lamentamos os inconvenientes que isto pode causá-lo. FUJIFILM lamenta o incômodo que isto possa ter causado. A FUJIFILM está comprometida em fornecer produtos e serviços com a mais alta qualidade. Sua satisfação com os produtos da FUJIFILM e com a nossa ação de resposta à este assunto é muito importante para nós.

Se tiverem quaisquer dúvidas sobre esse assunto, por favor contacte o escritório mais próximo da FUJIFILM de seu país.

Atenciosamente,
FUJIFILM

Ação de campo: FFBR 01/2023

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE USO FUJIFILM FDR Nano (DR-XD1000)

DESCRIÇÃO DO PROBLEMA

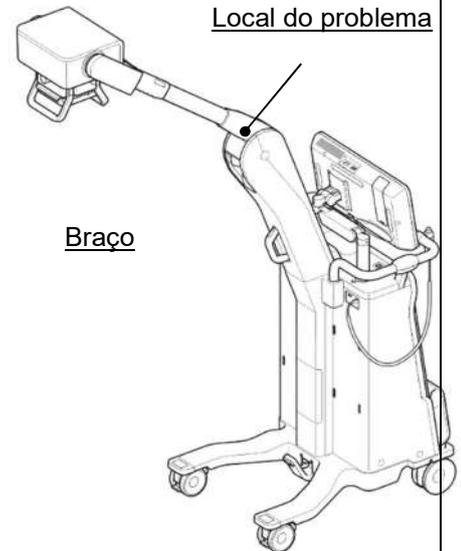
Recebemos um registro que durante a movimentação do equipamento, o braço balançou fortemente e quebrou com esse movimento brusco. Até a presente data, nenhum registro de acidentes graves foi reportado..

AÇÕES A SEREM TOMADAS PELO CLIENTE/USUÁRIO

- 1) Por favor conduza uma pré-inspeção de acordo com o **Anexo** para prevenir quaisquer acidentes graves para os pacientes e usuários. Além disso, se qualquer anormalidade for verificada durante essa inspeção antes do uso, por favor pare de utilizá-lo imediatamente e nos contacte.
- 2) Coopere com o Técnico de Serviços FUJIFILM para planejar e agendar a visita para a instalação do kit de reforço do braço do equipamento.
- 3) Complete o formulário de conhecimento e envie para seu Contato no Customer Success.

AÇÕES PLANEJADAS PELA FUJIFILM

O Técnico de Serviços FUJIFILM irá entrar em contato com todos os clients afetados para agendar a visita para a execução das medidas corretivas (instalação do kit de modificação).



Ação de campo: FFBR 01/2023

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE USO
Formulário de conhecimento do cliente
URGENTE: FAVOR PREENCHER E DEVOLVER À FUJIFILM ASSIM QUE POSSÍVEL

Cliente / Nome da Instituição:

Endereço:

- Eu confirmo que recebi e entendi a notificação.
 Este equipamento foi transferido para outra organização, e não está mais em meu poder.

Responsável:

Cargo:

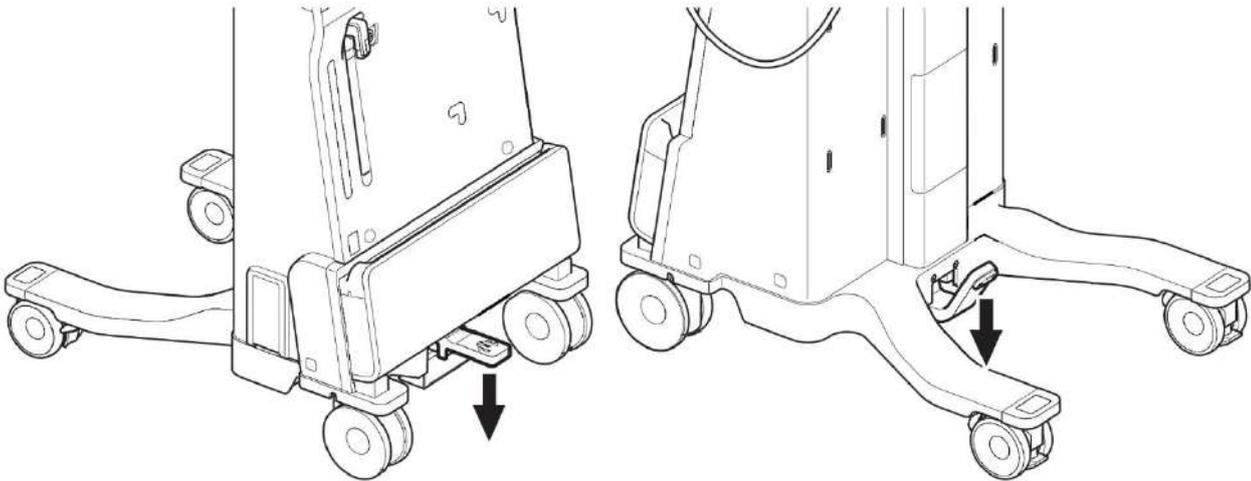
Data:

Telefone/Ramal:

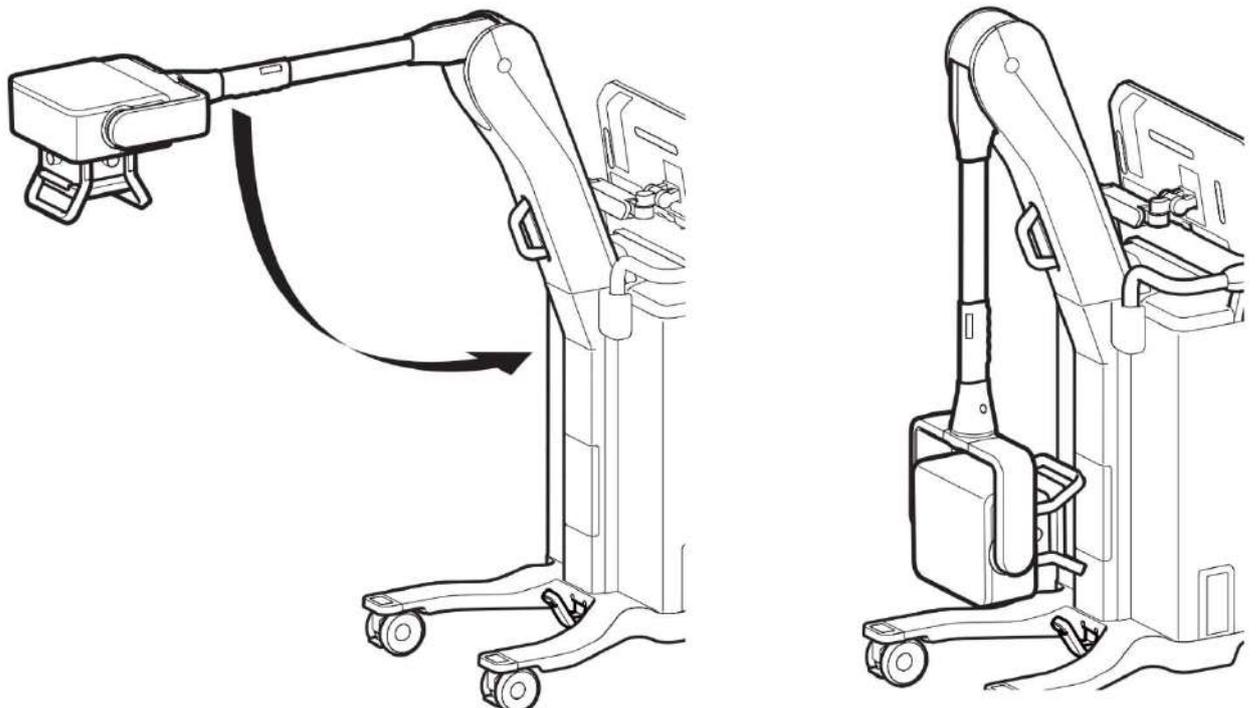
Ação de campo: FFBR 01/2023

ANEXO

1. Ajuste o pedal de trava para a posição [Down] (para baixo) e trave o carro do raio X.



2. Recolha o braço do raio X para a posição inicial (home position).



Ação de campo: FFBR 01/2023

3. Empurre para o lado a cabeça do braço, conforme figura abaixo, e veja pela frente como a base do braço se comporta.

Se houver alguma anormalidade, por favor pare de usar **IMEDIATAMENTE** e entre em contato com os contatos listados na página 1.

- (1) Certifique-se que o vão entre as tampas de resina não aumente.
- (2) Certifique-se que o braço não se inclina contra as tampas de resina.

