

Sicherheitsmitteilung Referenz: FFID ECN\_003504.

## **DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG**

### **FUJIFILM DR-XD1000 (FDR Nano) Gegenmaßnahme zur Erhöhung der Armstabilität**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir haben eine potenzielle Fehlerquelle in unserem DR-XD1000 (FDR Nano) identifiziert.

Es wurde uns berichtet, dass die Arm-Komponente beim Bewegen des Geräts gewackelt hat. Zudem wurde uns gemeldet, dass ein Arm während der Armbewegung gebrochen ist. Es wurden bislang jedoch keine ernsthaften Zwischenfälle berichtet.

FUJIFILM hat einen Reparatursatz zur Erhöhung der Stabilität der Arm-Komponente entwickelt, die Ursache dieses Fehlers ist.

FUJIFILM möchte etwaige potenzielle Risiken für Patienten möglichst umgehend reduzieren.

Diese Sicherheitsmitteilung soll Sie darüber informieren:

- was das Problem ist und unter welchen Bedingungen es auftritt,
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender zu ergreifen sind, um Risiken für Patienten zu vermeiden,
- welche Maßnahmen FUJIFILM zur Korrektur des Problems geplant hat.

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für den fortgesetzten sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb Ihres Geräts.**

**BITTE LESEN SIE DIE ANWEISUNGEN DURCH UND BEACHTEN SIE DIESE!**

Bitte beachten Sie die folgende Seite, auf der das Problem sowie Anweisungen zu den zu ergreifenden Maßnahmen im Detail beschrieben sind. **Bitte befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „VOM KUNDEN/ANWENDER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN“**. Bitte geben Sie diese Informationen an alle Betroffenen in Ihrer Organisation weiter.

Wir bitten aufrichtig um Entschuldigung für alle etwaigen Unannehmlichkeiten. FUJIFILM ist bemüht, Produkte und Dienstleistungen von höchstem Qualitätsniveau zu liefern. Ihre Zufriedenheit mit FUJIFILM Produkten und unserer Reaktion auf dieses Problem ist uns sehr wichtig.

Wenn Sie weitere Fragen in dieser Angelegenheit haben, kontaktieren Sie bitte Ihre zuständige FUJIFILM Niederlassung.

**Sicherheitsmitteilung Referenz: FFID ECN\_003504.**

Mit freundlichen Grüßen

FUJIFILM

-----

Hersteller in der Schweiz:

DIGITALXRAY AG

CHRN-IM-20000408

Schwarzenburgstrasse 854

CH-3145 Niederscherli

Switzerland

[www.digitalxray.ch](http://www.digitalxray.ch)

[info@digitalxray.ch](mailto:info@digitalxray.ch)

## DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG

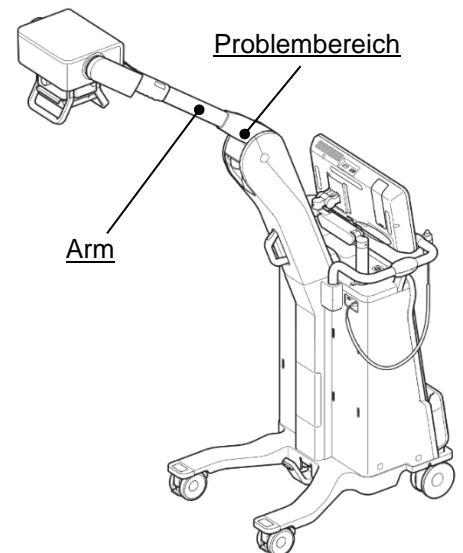
### FUJIFILM DR-XD (FDR Nano)

#### BETROFFENE PRODUKTE

DR-XD1000 mit einer Seriennummer, deren letzte 4 Ziffern kleiner oder gleich „1993“ sind (siehe Anhang für weitere Details zur Identifizierung der Seriennummer des DR-XD1000).

#### PROBLEMBESCHREIBUNGEN

Es wurde uns berichtet, dass die Arm-Komponente beim Bewegen des Geräts gewackelt hat. Zudem wurde uns gemeldet, dass ein Arm während der Armbewegung gebrochen ist. Daher werden wir Reparaturarbeiten durchführen, mithilfe derer die Armstabilität erhöht wird. Es wurden bislang jedoch keine ernsthaften Zwischenfälle berichtet.



#### BETROFFENE PRODUKTE

|  | Land | Produktcode | Seriennr. |
|--|------|-------------|-----------|
|  | CH   | DR-XD 1000  | 86650442  |
|  | CH   | DR-XD 1000  | 87150611  |
|  | CH   | DR-XD 1000  | 06651174  |
|  | CH   | DR-XD 1000  | 06751233  |
|  | CH   | DR-XD 1000  | 16251884  |
|  | CH   | DR-XD 1000  | 16251884  |

#### VOM KUNDEN/ANWENDER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

- 1) Bitte führen Sie gemäß den Anweisungen im **Anhang** eine Inspektion vor dem Gebrauch durch, um ernsthafte Zwischenfälle für Patienten und Anwender zu vermeiden. Sollten im Rahmen der Inspektion vor dem Gebrauch etwaige Mängel festgestellt werden, stellen Sie bitte die Verwendung dieses Produkts unverzüglich ein und wenden Sie sich direkt an uns.
- 2) Bitte vereinbaren Sie gemeinsam mit dem Servicetechniker von FUJIFILM einen Vor-Ort-Termin, bei dem die Korrekturmaßnahme zur Erhöhung der Armstabilität umgesetzt werden kann.
- 3) Bitte füllen Sie das Rückmeldeformular soweit zutreffend aus und senden Sie es per E-Mail zurück.

#### VON FUJIFILM GEPLANTE MASSNAHMEN

Der Servicetechniker von FUJIFILM wird alle medizinischen Einrichtungen kontaktieren, an denen betroffene Produkte installiert wurden, um einen Vor-Ort-Termin für die Korrekturmaßnahmen zu vereinbaren und diese umzusetzen.

Sicherheitsmitteilung Referenz: FFID ECN\_003504.

**SICHERHEITSMITTEILUNG****Rückmeldeformular****DRINGEND: BITTE AUSFÜLLEN UND SCHNELLSTMÖGLICH AN FUJIFILM SENDEN**Per E-Mail an [info@digitalxray.ch](mailto:info@digitalxray.ch)

Name des Kunden/der Einrichtung:

Adresse:

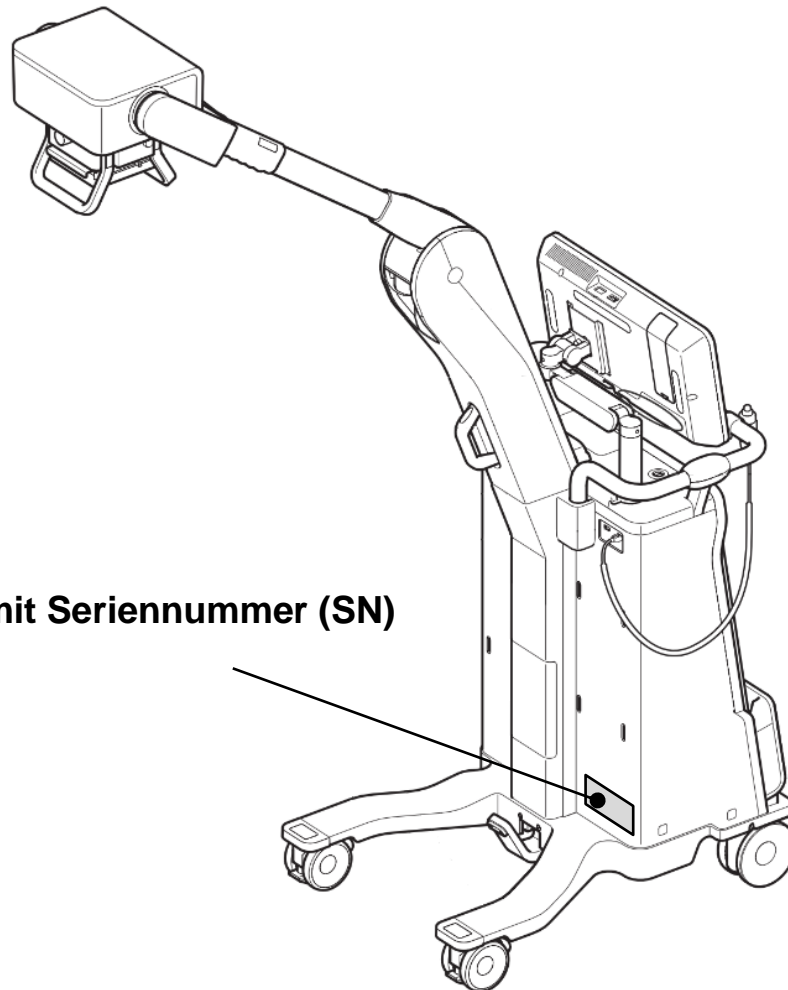
Seriennummer des Geräts:

| Produktcode | Seriennr. |
|-------------|-----------|
|             |           |
|             |           |
|             |           |
|             |           |

- Ich bestätige, die beigefügte Mitteilung erhalten und verstanden zu haben.
- Diese Mitteilung betrifft meine Einrichtung nicht.
- Das Produkt wurde an eine andere Organisation weitergegeben.










**Kundenname:****Position:****Unterschrift:****Datum:****Telefonnummer:****Sollten die Kontaktdaten nicht richtig sein, korrigieren Sie diese bitte hier:****Name des Kunden/der Einrichtung:****Adresse:****Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per Fax oder E-Mail an:  
digitalxray AG****FAX: + 41 (0)31 974 08 70****E-Mail: [info@digitalxray.ch](mailto:info@digitalxray.ch)**

## ANHANG



Typenschild mit Seriennummer (SN)

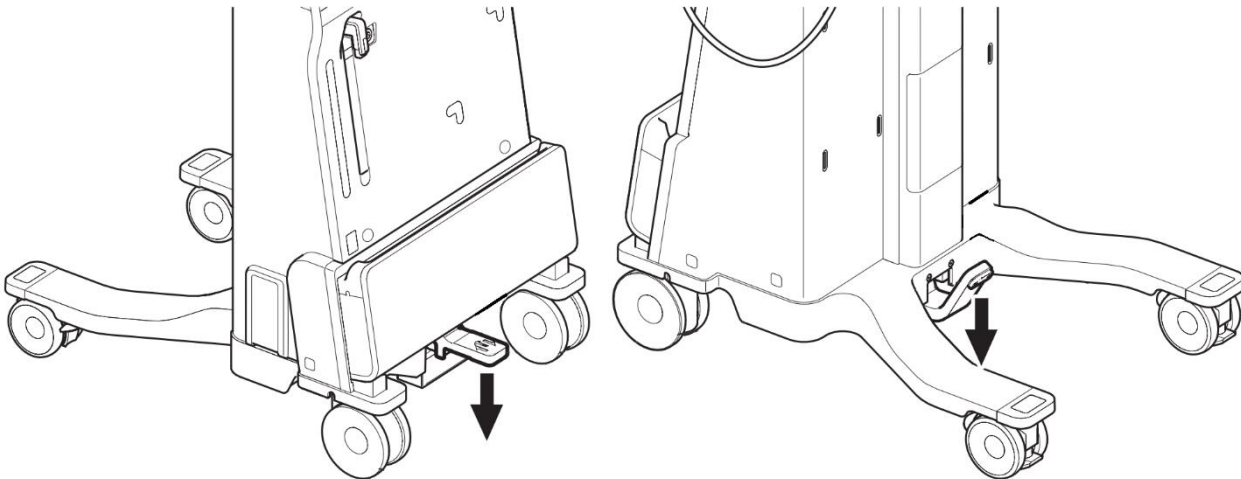
## Typenschild

|  |  |  |
|--|--|--|
|  <b>Manufacturer</b><br><b>FUJIFILM Corporation</b>                                       | 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,<br>TOKYO 106 8620 JAPAN  | 405N200797A<br>MADE IN JAPAN   |
| MOBILE DIGITAL X-RAY SYSTEM<br>MODEL: DR-XD 1000   | MOBILE X-RAY UNIT<br>DR-XD 1000PX<br>50-60 Hz 100-240 V ~ 8-3.33 A   | Maximum load condition of the<br>number of exposures: 160 shot/h   |
| The maximum permissible value for<br>apparent resistance of supply mains: 0.5 Ω  | Maximum exposures ON time: 1 s   |  |
| Mass of the mobile ME equipment including<br>its safe working load: 98 kg  | Minimum exposures OFF time: 10 s   |  |
| Maximum load condition of the tube<br>voltage: 100 kV  |   |  |
| Maximum load condition of mAs<br>: 400 mAs/h   |  <b>nnnnXXXX</b>  |  |
|  0123  |  CLASSIFIED<br>MEDICAL-APPLIED ELECTROMAGNETIC RADIATION EQUIPMENT<br>AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE<br>AND MECHANICAL HAZARDS ONLY<br>IN ACCORDANCE WITH<br>CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1-14<br>E485258 |    |

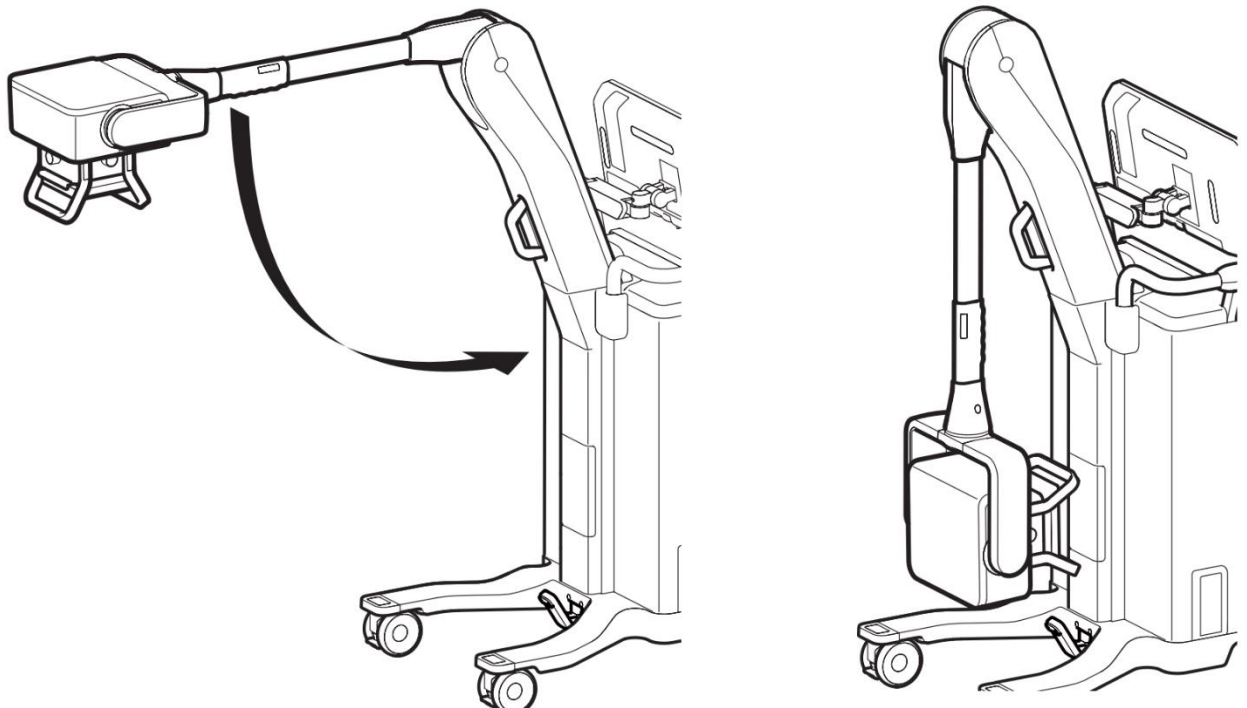
Diese Korrekturmaßnahme (FSCA) gilt für Geräte mit einer **SN**, deren letzte vier Ziffern (XXXX) kleiner oder gleich „1993“ sind. Diese FSCA gilt nicht für Geräte mit einer **SN**, deren letzte vier Ziffern (XXXX) größer oder gleich „1994“ sind.

## VOM KUNDEN/ANWENDER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN

1. Stellen Sie das Einrastpedal für die Rollen auf die Position [Unten] und sichern Sie den Röntgenwagen.



2. Bringen Sie den Arm in die Ausgangsposition.



3. Drücken Sie den Kopfarm von der Seite und überprüfen Sie die nachstehenden Punkte von vorne.

Bitte stellen Sie bei etwaigen Mängeln die Verwendung des Geräts ein und kontaktieren Sie uns unter den auf Seite 1 aufgeführten Kontaktdaten.

- (1) Vergewissern Sie sich, dass sich der Spalt zwischen den Nähten der Kunststoffabdeckung nicht vergrößert.
- (2) Vergewissern Sie sich, dass der Arm sich nicht gegen die Kunststoffabdeckung neigt.

