

XX. januar 2024

Svetovalno obvestilo / preventivne varnostne informacije

RE: FUJIFILM MOBILE DIGITAL X-RAY SYSTEM FDR nano

Spoštovani,

Obveščamo vas, da je bila družba FUJIFILM nedavno opozorjena na preiskave, ki so bile na pediatričnih, neonatalnih in porodniških oddelkih izvedene s privzetimi vrednostmi izpostavljenosti, ki pa so namenjene slikanju prsnega koša pri odraslih in bi lahko povzročile tveganje prevelike izpostavljenosti.

V zvezi s to težavo niso poročali o nobenih poškodbah pacientov. Menimo, da se je ta težava lahko pojavila zaradi izklapljanja, kar ni skladno z našim priročnikom za uporabo. Zato v tem sporočilu navajamo dodatne informacije.

Priporočamo, da izvedete retrospektivne analize dozimetričnih podatkov, zlasti na pediatričnih, neonatalnih in porodniških oddelkih, da ugotovite, kateri bolniki bi lahko bili prekomerno izpostavljeni.

V družbi FUJIFILM se zahvaljujemo za vaše razumevanje in sodelovanje. Prosimo, shranite kopijo tega obvestila skupaj z našim priročnikom za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega pisma ali bi se želeli dogovoriti za dodatno usposabljanje/servis, se obrnite na <<local contact name >> prek <<local contact email >>, in na md-safetyofficer@fujifilm.com.

S spoštovanjem,

<<sign>>
<< Dealer Details >>

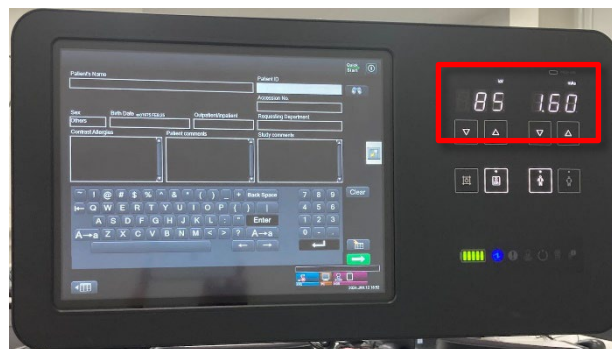
Opozorilo

- Ob vsakem vklopu stikala na ključ se pogoji izpostavljenosti nastavijo na privzete vrednosti (85 kV, 1,6 mAs, približno 0,13 mGy pri SID 1 m), ki so namenjene za slikanje prsnega koša pri odraslih. Pred izpostavljanjem se prepričajte, da so nastavljeni želeni pogoji izpostavljenosti.
- Neupoštevanje zgornjega opozorila lahko povzroči prekomerno izpostavljenost za izbrano preiskavo, zlasti pri otrocih.
- Če pogoje izpostavljenosti nastavite na konzoli, medtem ko je stikalo na ključ izklopljeno, se nastavljeni pogoji izpostavljenosti ne bodo uporabili.

Vklop stikala na ključ



Ko je stikalo na ključ vklopljeno, se prikazovalnik pogojev izpostavljenosti osvetli.



Postopek za ponovno nastavev pogojev izpostavljenosti

1. Zapiranje Study screen

Izhod iz Study screen in ponoven zagon preiskave.

Pritisnite [Complete], da zaprete Study screen.

2. Ponastavitev preiskave

2.1 Če je sistem povezan z RIS



Study screen

Začnite znova tako, da izberete preiskavo
(Glejte poglavje 4.1.2 priročnika »Priročnik za
uporabo Console Advance (DR-ID 300CL)«.)

2.2 Če sistem ni povezan z RIS

Začnite znova tako, da izberete Exposure Menu
(Glejte poglavje 4.2.1 priročnika »Priročnik za
uporabo Console Advance (DR-ID 300CL)«.)

3. Izpostavljenost

Pred izpostavljanjem se prepričajte, da so
nastavljeni želeni pogoji izpostavljenosti.

Opomba: Za druge delovne postopke glejte

»Priročnik za uporabo FDR nano«.



Konec dokumenta