

Referenčna številka: ECN- 004526

September, 2024

NUJNO: VARNOSTNO OBVESTILO

FUJIFILM DR-XD1000(FDR Nano)

Spoštovana stranka:

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 izpostavljenosti, višje od pričakovane. V zvezi s to težavo niso poročali o nobenih poškodbah pacientov.

Kot proaktivni ukrep vas je družba FUJIFILM januarja s svetovalnim obvestilom/preventivnimi varnostnimi informacijami obvestila, da sprejmite dodatne previdnostne ukrepe, dokler ne bo na voljo posodobljena programska oprema. S tem obvestilom vas družba FUJIFILM obvešča, da bo izvedla varnostni korektivni ukrep (FSCA) in brezplačno namestila posodobljeno programsko opremo. Dokler programska oprema ne bo nadgrajena, še naprej izvajajte dodatne previdnostne ukrepe, kot je bilo svetovano januarja 2024.

PRIZADETI IZDELKI

Izdelek: FUJIFILM Mobile Digital X-ray System FDR Nano (DR-XD 1000)

Serijska številka: Vse serijske številke

OPIS TEŽAVE

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. Tudi če pogoje izpostavljenosti nastavite na konzoli, medtem ko je stikalo na ključ izklopljeno, se nastavljeni pogoji izpostavljenosti ob vklopu stikala na ključ ne bodo uporabili, namesto tega pa bodo uporabljene privzete vrednosti.

UKREPI, KI JIH NAČRTUJE DRUŽBA FUJIFILM

Da bi zmanjšali možnost pojava te težave, je družba FUJIFILM izboljšala programsko opremo tako, da ne bo obnovila privzetih vrednosti ob vklopu stikala na ključ. Pogoji izpostavljenosti, ki jih je nastavil uporabnik, se bodo uporabili ne glede na stanje stikala na ključ.

Naš serviser bo v vaši ustanovi brezplačno namestil posodobljeno programsko opremo. V kratkem vas bomo kontaktirali, da se dogovorimo za termin.

Pomemben opomnik

Pred izpostavljanjem se prepričajte, da so vrednosti pogojev izpostavljenosti, ki so osvetljene na plošči s pogoji izpostavljenosti, pravilne.

V družbi FUJIFILM se zahvaljujemo za vaše razumevanje in sodelovanje. Če imate kakršna koli vprašanja glede tega dopisa ali bi se želeli dogovoriti za dodatno usposabljanje/servis, se obrnite na <<ime>> prek e-pošte na naslov <<e-poštni naslov>>.

S spoštovanjem,

<<podpis>>

<<ime>>

<<oddelek>>

<<podjetje>>

VARNOSTNO OBVESTILO

Obrazec za povratne informacije strank

NUJNO: IZPOLNITE IN ČIM PREJ VRNITE DRUŽBI FUJIFILM

Prek e-pošte na naslov **xxxx**

Naziv stranke/ustanove:

Naslov:

Serijska številka instrumenta:

Koda izdelka	Serijska št.

Potrjujem, da sem prebral(-a) in razumel(-a) priloženo obvestilo.

To obvestilo za mojo ustanovo ne velja.

Naprava je bila premeščena v drugo organizacijo.

Naziv stranke:

Funkcija:

Podpis:

Datum:

Tel. številka:

Če so vaši kontaktni podatki napačni, jih spodaj popravite:

Naziv stranke/ustanove:

Naslov:

Izpolnjen obrazec pošljite po faksu ali elektronski pošti:

Vsem hčerinskim družbam, podružnicam in zastopnikom družbe FUJIFILM:

FAKS: TUKAJ VNESITE USTREZNO ŠTEVILKO

E-pošta: TUKAJ VNESITE USTREZEN NASLOV