

Referencenummer : ECN- 004526

September 2024

HASTER: VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

FUJIFILM DR-XD1000(FDR Nano)

Kære kunde:

Vi vil hermed informere dig om, at FUJIFILM er blevet bekendt med at undersøgelser udført på børne-, neonatal- og fødeafdelinger med standardeksponeringsværdier, kan have indstillet værdier som for en thoraxrøntgen af voksne og som en konsekvens heraf, kan føre til risiko for en højere eksponering end tilsigtet.

Der er ingen indberetninger om patientskader i forbindelse med dette problem.

Som et proaktivt tiltag oplyste FUJIFILM dig i januar, sammen med en vejledning / præventiv sikkerhedsmeddelelse om hvilke foranstaltninger der skulle træffes, indtil den opdaterede software blev tilgængelig.

I denne meddelelse vil FUJIFILM oplyse dig om, at vi vil udføre en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) med henblik på at installere den opdaterede software uden opkrævning af gebyr.

Fortsæt derfor venligst med at træffe de ekstra foranstaltninger som anvist i januar 2024, indtil software-opgraderingen er blevet foretaget.

BERØRTE PRODUKTER

Product: FUJIFILM mobilt digitalt røntgensystem FDR Nano (DR-XD 1000)

Serienummer: Alle serienumre

BESKRIVELSE AF PROBLEM

Når der tændes på nøglekontakten, indstilles eksponeringsindstillingerne på standardværdierne (85 kV, 1,6 mAs, ca. 0,13mGy@ SID 1m), der er beregnet til thoraxrøntgen af voksne. Selv om eksponeringsindstillingerne indstilles fra konsollen, mens nøglekontakten er slukket, overskrives disse ikke, når der tændes på nøglekontakten, og der vil i stedet blive anvendt standardindstillinger.

HANDLINGER, FUJIFILM HAR PLANLAGT

For at afhjælpe risikoen for at dette problem opstår, har FUJIFILM forbedret softwaren, så den ikke gendanner standardværdierne, når der tændes på nøglekontakten: Eksponeringsindstillingerne, der er indstillet af brugeren, overtages uanset nøglekontaktens tilstand.

Vores servicerepræsentant vil installere den opdaterede software på din institution uden opkrævning af gebyr. Du vil om kort tid blive kontaktet med henblik på at modtage et besøg.

Vigtig påmindelse

Kontrollér, at eksponeringsindstillingerne, der vises på eksponeringsindstillingspanelet, er korrekte, før der udløses eksponeringer.

FUJIFILM er taknemmelig for din forståelse og hjælp i forbindelse med dette problem. Hvis du har spørgsmål til dette brev, eller hvis du ønsker at planlægge yderligere uddannelse/service på stedet, bedes du kontakte Fujifilm Nordic AB via service-dk_ffnr@fujifilm.com og md-safetyofficer@fujifilm.com

Med venlig hilsen

Erik Bergstedt
Service Manager
Medical & Photo Imaging
phone: +46 (0)8 525 237 02
mobile: +46 (0)709 594 162
email: erik.bergstedt@fujifilm.com

VIGTIG SIKKERHEDSMEDDELELSE

Kundefeedbackformular

HASTER: SKAL UDFYLDES OG RETURNERES TIL FUJIFILM SÅ HURTIGT SOM MULIGT

Pr. e-mail til service-dk_ffnr@fujifilm.com

Kundens/institutionens navn:

Adresse:

Instrumentets serienummer:

Produktkode	Serienr.

- Jeg bekræfter, at jeg har modtaget og forstået den vedlagte information.
- Denne information gælder ikke for min institution.
- Udstyret er overdraget til en anden institution.

Kundens navn:

Stilling:

Underskrift:

Dato:

Telefonnummer:

Hvis vores kontaktoplysninger om dig er forkerte, bedes du anføre de rigtige herunder:

Kundens/institutionens navn:

Adresse:

Returnér den udfyldte formular pr. fax eller e-mail til:

service-dk_ffnr@fujifilm.com