

31. Januar 2024

Sicherheitshinweis/vorbeugende Sicherheitsinformation

Betreff: FUJIFILM MOBILE DIGITAL X-RAY SYSTEM FDR nano

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie darüber informieren, dass FUJIFILM kürzlich auf Folgendes hingewiesen wurde: Untersuchungen, die auf pädiatrischen, Neugeborenen- und Schwangerschaftsstationen mit standardmäßigen Expositionswerten durchgeführt werden, die für die Thorax-Bildgebung bei Erwachsenen bestimmt sind, können zu dem Risiko einer Überexposition führen.

In Zusammenhang mit diesem Problem wurden keine Verletzungen von Patienten gemeldet. Nach nicht vorschriftsmässiger Abschaltung des Geräts kann dies vermutlich aufgrund der unzureichenden Beschreibung in unserer Gebrauchsanweisung geschehen. Deswegen stellen wir in diesem Schreiben zusätzliche Informationen zur Verfügung.

Wir empfehlen eine retrospektive Analyse dosimetrischer Daten, insbesondere auf pädiatrischen, Neugeborenen- und Schwangerschaftsstationen, um Patienten zu ermitteln, die möglicherweise von einer Überexposition betroffen sein können.

FUJIFILM dankt Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Mitarbeit. Bewahren Sie bitte eine Kopie dieses Schreibens zusammen mit unserer Gebrauchsanweisung auf. Wenn Sie Fragen zum vorliegenden Schreiben haben oder wenn Sie eine weitere Schulung/Fortbildung wünschen, wenden Sie sich bitte an unter info@digitalxray.ch sowie md-safetyofficer@fujifilm.com.

Mit freundlichen Grüßen,

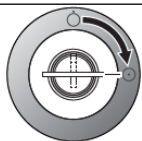
Hersteller in der Schweiz:
DIGITALXRAY AG
CHRN-IM-20000408
Schwarzenburgstrasse 854
CH-3145 Niederscherli
Switzerland
www.digitalxray.ch
info@digitalxray.ch

FUJIFILM MOBILE DIGITAL X-RAY SYSTEM FDR nano/Zusätzliche Informationen

Warnung

- Wenn der Schlüsselschalter eingeschaltet wird, werden die Expositionsbedingungen auf die Standardwerte (85 kV, 1,6 mAs, ca. 0,13 mGy @ SID 1 m) eingestellt, die für die Thorax-Bildgebung bei Erwachsenen bestimmt sind. Vor Exposition ist sicherzustellen, dass die beabsichtigten Expositionsbedingungen eingestellt sind.
- Die Nichtbefolgung der obigen Warnung kann zu Überexposition im Vergleich mit der gewählten Untersuchung führen, insbesondere bei Kindern.
- Wenn Expositionsbedingungen über die Konsole eingestellt werden, während der Schlüsselschalter ausgeschaltet ist, werden die eingestellten Expositionsbedingungen nicht berücksichtigt.

Einschalten des
Schlüsselschalters



Wenn der Schlüsselschalter eingeschaltet wird, leuchten die
Lichter der Bedientafel für die Expositionsbedingungen auf.



Schritte zur Neueinstellung der Expositionsbedingungen

1. Study screen schließen

Study screen verlassen und eine neue Untersuchung starten.
Drücken Sie [Complete], um den Study screen zu verlassen.



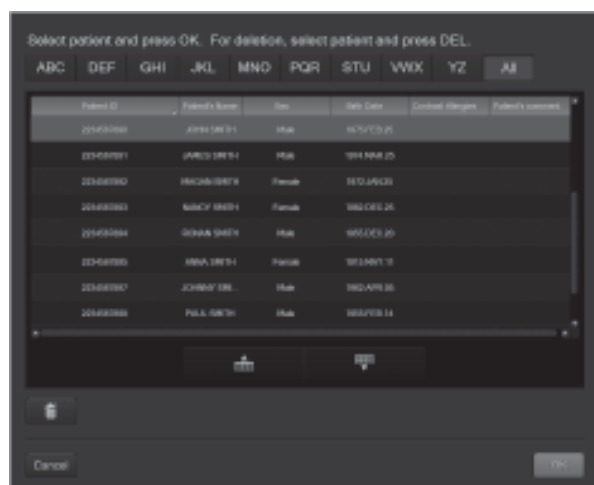
Study screen

2. Neueinstellung einer Untersuchung

2.1 Bei Verbindung mit dem RIS

Beginnen Sie ab Auswahl einer Untersuchung neu

(siehe Abschnitt 4.1.2 der Bedienungsanleitung „Console Advance (DR-ID 300CL)“).



SICHERHEITSMITTEILUNG
Rückmeldeformular

**DRINGEND: BITTE AUSFÜLLEN UND SCHNELLSTMÖGLICH AN FUJIFILM
SENDEN**

Per E-Mail an 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

Ende der Datei