

Referenzbezeichnung : ECN-004526

September 2024

## **DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG**

### **FUJIFILM DR-XD1000(FDR Nano)**

**Sehr geehrter Kundin, sehr geehrter Kunde,**

wir möchten Sie darüber informieren, dass FUJIFILM 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 infolgedessen zu dem Risiko einer höheren Exposition als vorgesehen führen. Es wurden keine Verletzungen von Patienten im Zusammenhang mit diesem Problem gemeldet.

Als proaktive Maßnahme hat FUJIFILM Sie im vergangenen Januar mit dem Sicherheitshinweis bzw. den Informationen zur vorbeugenden Sicherheit darüber in Kenntnis gesetzt, zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, bis ein Software-Update zur Verfügung steht. Mit dieser Sicherheitsmitteilung informiert FUJIFILM Sie darüber, dass wir eine kostenlose Korrekturmaßnahme beim Anwender (Field Safety Corrective Action, FSCA) zur Installation der aktualisierten Software durchführen werden. Bitte ergreifen Sie auch weiterhin die im Januar 2024 empfohlenen zusätzlichen Vorsichtsmaßnahmen, bis das Software-Upgrade erfolgt ist.

#### **BETROFFENE PRODUKTE**

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

Seriennummer: Alle Seriennummern

#### **PROBLEMBESCHREIBUNGEN**

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. Selbst wenn Expositionsbedingungen über die Konsole eingestellt werden, während der Schlüsselschalter ausgeschaltet ist, werden sie beim Einschalten des Schlüsselschalters nicht berücksichtigt. Stattdessen werden die Standardwerte verwendet.

#### **VON FUJIFILM GEPLANTE MASSNAHMEN**

Um die Wahrscheinlichkeit des Auftretens dieses Problems zu verringern, hat FUJIFILM die Software dahingehend verbessert, dass die Standardwerte beim Einschalten des Schlüsselschalters nicht wiederhergestellt werden: Die vom Anwender eingestellten Expositionsbedingungen werden unabhängig vom Status des Schlüsselschalters berücksichtigt.

Unser Servicetechniker wird die aktualisierte Software kostenlos vor Ort in Ihrer Einrichtung installieren. Sie werden diesbezüglich in Kürze zur Terminvereinbarung kontaktiert.

#### **Wichtiger Hinweis**

Bitte vergewissern Sie sich vor einer Exposition, dass die auf der Bedientafel für Expositionsbedingungen angezeigten Expositionswerte korrekt sind.

FUJIFILM dankt Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Mitarbeit. Wenn Sie Fragen zum vorliegenden Schreiben haben oder wenn Sie eine weitere Schulung/Fortbildung wünschen, wenden Sie sich bitte an Digitalxray unter [info@digitalxray.ch](mailto:info@digitalxray.ch)

Mit freundlichen Grüßen

Hersteller in der Schweiz:

(#026-000355)



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)

**FUJIFILM Corporation**

2-26-30 Nishiazabu

Minato-ku, Tokio, Japan

## 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 E-Mail an:**

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

**FUJIFILM Corporation**

2-26-30 Nishiazabu  
Minato-ku, Tokio, Japan