

31 gennaio 2024

Avviso / Informazione sulla sicurezza preventiva

OGG.: SISTEMA RX DIGITALE MOBILE FUJIFILM FDR nano

Egregio Signore o Gentile Signora,

Desideriamo informarla che FUJIFILM è stata recentemente allertata in merito a esami effettuati nei reparti di pediatria, neonatologia e maternità con valori di esposizione predefiniti destinati all'imaging toracico di pazienti adulti e che potrebbero comportare un rischio di sovraesposizione.

Non sono state segnalate lesioni ai pazienti associate a questo problema. Dopo uno spegnimento non conforme, riteniamo che questo problema possa verificarsi a causa di una descrizione insufficiente nel nostro manuale operativo.

Per questo motivo, nella presente comunicazione intendiamo fornire ulteriori informazioni a riguardo.

Consigliamo di effettuare un'analisi retrospettiva dei dati dosimetrici, in particolare nei reparti di pediatria, neonatologia e maternità, al fine di individuare i pazienti potenzialmente interessati da una sovraesposizione.

FUJIFILM vi ringrazia per la vostra comprensione e collaborazione. Vi preghiamo di conservare una copia della presente assieme al nostro manuale operativo. Se avete domande riguardanti la presente comunicazione o se desiderate programmare corsi di formazione supplementari/richiedere assistenza in loco, potete contattare info@digitalxray.ch e md-safetyofficer@fujifilm.com.

Distinti saluti,
Distributore in Svizzera

DIGITALXRAY AG
CHRN-IM-20000408
Schwarzenburgstrasse 854
CH-3145 Niederscherli
Switzerland
www.digitalxray.ch
info@digitalxray.ch

SISTEMA RX DIGITALE MOBILE FUJIFILM FDR nano / Informazioni supplementari

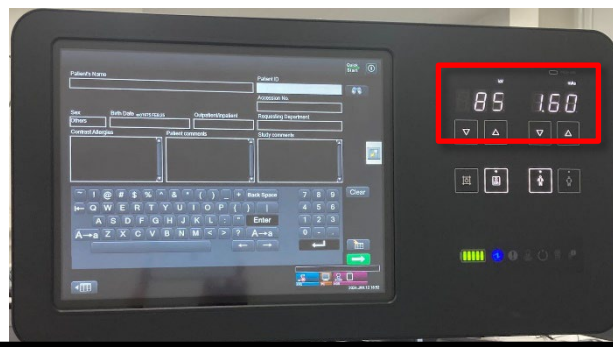
Avvertenza

- Ogni volta che si accende l'interruttore a chiave, le condizioni di esposizione sono impostate sui valori predefiniti (85 kV, 1,6 mAs, circa 0,13mGy@ SID 1m), destinati all'imaging toracico di pazienti adulti. Prima di effettuare un'esposizione, accertarsi che siano impostate le condizioni di esposizione previste.
- Il mancato rispetto dell'avvertenza di cui sopra può comportare una sovraesposizione rispetto allo studio selezionato, soprattutto per i bambini.
- Le condizioni di esposizione impostate dalla console quando l'interruttore a chiave è spento non vengono applicate.

Accendere l'interruttore a chiave



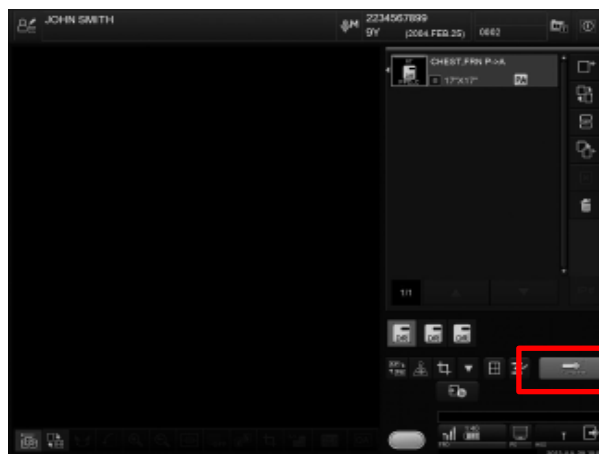
Quando l'interruttore a chiave è acceso, il riquadro delle condizioni di esposizione si illumina.



Procedura per reimpostare le condizioni di esposizione

1. Chiudere Study screen

Uscire dalla schermata Study screen e avviare un nuovo studio.
Premere [Complete] per uscire dalla schermata Study screen.

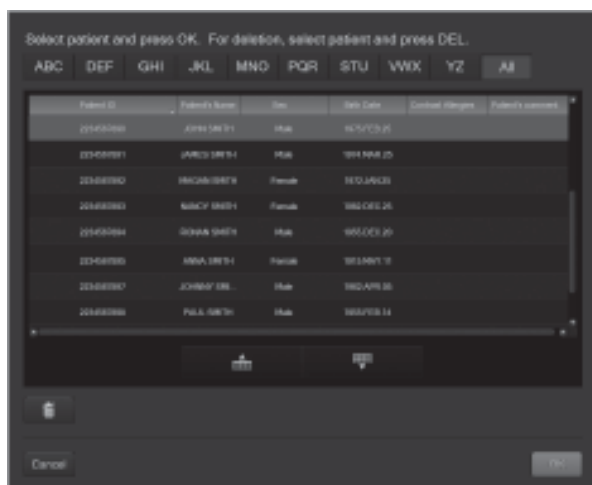


Study screen

2. Reimpostazione di uno studio

2.1 Se si è collegati al RIS

Iniziare selezionando uno studio
(Vedere la sezione 4.1.2 del “Manuale d'uso
Console Advance (DR-ID 300CL)”.)



2.2 Se non si è collegati al RIS

Iniziare selezionando il Exposure Menu
(Vedere la sezione 4.2.1 del “Manuale d'uso
Console Advance (DR-ID 300CL)”.)



3. Esposizione

Prima di effettuare un'esposizione, accertarsi che siano impostate le condizioni di esposizione previste.

Nota: per le altre procedure operative, consultare il “Manuale d'uso FDR nano”.

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Modulo di feedback del cliente

**URGENTE: SI PREGA DI COMPILARE E RESTITUIRE A FUJIFILM IL PRIMA
POSSIBILE**

Per e-mail a info@digitalxray.ch

Nome cliente/ospedale:

Indirizzo:

Numero di serie dello strumento:

Codice prodotto	N° di serie

☐ Confermo di aver ricevuto e compreso l'avviso allegato.

☐ Questo avviso non si applica al mio ospedale.

☐ Il dispositivo è stato ceduto a un'altra organizzazione.

Nome cliente:

Carica:

Firma:

Data:

Telefono n.:

Se le informazioni di contatto in nostro possesso sono errate, La preghiamo di correggerle qui di seguito:

Nome cliente/ospedale:

Indirizzo:

**Si prega di inviare questo modulo compilato per fax o per e-mail a:
digitalxray AG**

FAX: + 41 (0)31 974 08 70

E-Mail: info@digitalxray.ch

Fine del file