

Rif.: ECN- 004526

Settembre 2024

URGENTE: AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

FUJIFILM DR-XD1000(FDR Nano)

Egregio Cliente,

Desideriamo informarLa che FUJIFILM è stata 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, di conseguenza, potrebbero comportare il rischio di un'esposizione superiore a quella prevista. Non sono state segnalate lesioni ai pazienti associate a questo problema.

Come misura proattiva, a gennaio FUJIFILM ha provveduto a comunicarLe tramite l'Avviso informativo/Informazioni di sicurezza preventiva di adottare precauzioni aggiuntive fino a quando non fosse stato disponibile un software aggiornato. Con questa comunicazione, FUJIFILM La informa che condurremo un'Azione Correttiva di Sicurezza sul Campo (FSCA) per installare gratuitamente il software aggiornato. Si prega pertanto di continuare ad adottare le precauzioni aggiuntive consigliate a gennaio 2024 fino a quando non verrà effettuato l'aggiornamento del software.

PRODOTTI COINVOLTI

Prodotto: Sistema RX Digitale Mobile FUJIFILM FDR Nano (DR-XD 1000):

Numero di serie: tutti i numeri di serie

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

Quando 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. Pertanto, anche se le condizioni di esposizione sono impostate dalla console mentre l'interruttore a chiave è spento, queste non vengono poi applicate quando l'interruttore a chiave viene acceso e vengono invece utilizzati i valori predefiniti.

AZIONI PREVISTE DA FUJIFILM

Per ridurre la possibilità che si verifichi questo problema, FUJIFILM ha migliorato il software in modo che non ripristini i valori predefiniti quando l'interruttore a chiave è acceso. Le condizioni di esposizione impostate dall'utente verranno applicate indipendentemente dallo stato dell'interruttore a chiave.

Il nostro rappresentante dell'assistenza installerà gratuitamente il software aggiornato presso la sua struttura. Sarà pertanto contattata a breve per fissare una visita.

Promemoria importante

Si prega di accertarsi della correttezza dei valori delle condizioni di esposizione indicati sul relativo pannello prima di effettuare le esposizioni.

FUJIFILM La ringrazia per la sua comprensione e collaborazione. In caso di domande relative alla presente comunicazione o se si desidera programmare corsi di formazione supplementare/richiedere assistenza in loco, si prega di contattare Digitalxray, all'indirizzo info@digitalxray.ch

Distinti saluti,

Distributore in Svizzera

DIGITALXRAY AG

CHRN-IM-20000408

(#026-000355)



Schwarzenburgstrasse 854
CH-3145 Niederscherli
Switzerland
www.digitalxray.ch
info@digitalxray.ch

FUJIFILM Corporation

2-26-30 Nishiazabu
Minato-ku, Tokyo GIAPPONE

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/struttura:

Indirizzo:

Numero di serie dello strumento:

Codice prodotto	N° di serie

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

☐ Questo avviso non si applica alla mia struttura.

☐ 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/struttura:

Indirizzo:

Si prega di inviare questo modulo compilato per e-mail a:

Distributore in Svizzera

DIGITALXRAY AG

CHRN-IM-20000408

Schwarzenburgstrasse 854



CH-3145 Niederscherli
Switzerland
www.digitalxray.ch
info@digitalxray.ch

FUJIFILM Corporation

2-26-30 Nishiazabu
Minato-ku, Tokyo GIAPPONE