

OBAVIJEST O ISPRAVCI NA PROIZVODU

FUJIFILM FDR-1000AWS / FDR-2000AWS / FDR-3000AWS /
CR-IR363AWS / V5.0, V5.1, V5.2, V6.0, V6.1, V7.0

Poštovani klijenti,

na našem sustavu za mamografiju otkrili smo potencijalnu pogrešku. U vrlo rijetkim slučajevima postoji mogućnost da softverske verzije V5.0, V5.1, V5.2, V6.0, V6.1 i V7.0 za radnu stanicu FDR-1000AWS/FDR-2000AWS/FDR-3000AWS/CR-IR363AWS rendgenskim snimkama dodijele duplicirane ID brojeve. Ako se snimka s ovom pogreškom prenese u PACS, može doći do brisanja snimke koja je već pohranjena u PACS-u.

Kompanija FUJIFILM je korigirala softver koji uzrokuje takvu pogrešku.

Premda je vjerojatnost pojave ovog problema vrlo mala, FUJIFILM želi smanjiti svaki mogući rizik za pacijente što je prije moguće.

Cilj ove obavijesti o ispravci na proizvodu je informirati Vas o sljedećem:

- što je problem i pod kojim uvjetima se javlja;
- radnjama koje treba poduzeti klijent/korisnik kako bi spriječio pojavu rizika za pacijente;
- radnjama koje je planirala kompanija FUJIFILM radi otklanjanja problema.

U ovom dokumentu sadržane su važne informacije za nastavak sigurne i propisne uporabe Vaše opreme.

MOLIMO PROČITAJTE I SLIJEDITE OVE UPUTE

Pogledajte sljedeću stranicu na kojoj su navedene pojedinosti vezane uz problem i upute za radnje koje treba poduzeti. Slijedite upute u odjeljku "RADNJE KOJE TREBA PODUZETI KLIJENT/KORISNIK".

Izražavamo naše iskreno žaljenje za neugodnosti koje su Vam prouzročene ovim problemom. FUJIFILM nastoji osigurati proizvode i usluge najviše kvalitete. Vaše zadovoljstvo proizvodima tvrtke FUJIFILM i našim odgovorom na ovaj problem za nas je od velike važnosti.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja, molimo obratite se svom lokalnom uredu kompanije FUJIFILM.

Srdačan pozdrav,
FUJIFILM

Shimadzu Croatia
Zavrtnica 17, HR-10000 Zagreb
Mr. Hrvoje Žauhar

OBAVIJEST O ISPRAVCI NA PROIZVODU

FUJIFILM FDR-1000AWS / FDR-2000AWS / FDR-3000AWS /
CR-IR363AWS / V5.0, V5.1, V5.2, V6.0, V6.1, V7.0

PROIZVODI NA KOJE SE ODNOSI OBAVIJEST

FDR-1000AWS / FDR-2000AWS / FDR-3000AWS / CR-IR363AWS
V5.0, V5.1, V5.2, V6.0, V6.1, V7.0

OPIS PROBLEMA

U vrlo rijetkim slučajevima postoji mogućnost da softverske verzije V5.0, V5.1, V5.2, V6.0, V6.1 i V7.0 za radnu stanicu FDR-1000AWS/FDR-2000AWS/FDR-3000AWS/CR-IR363AWS koja se sastoji od našeg digitalnog sustava za mamografiju rendgenskim snimkama dodijele duplicirane ID brojeve.

POVEZANA OPASNOST

Postoji mogućnost da će tijekom prijenosa snimke s dupliciranim ID brojem u PACS doći do brisanja snimke u starom ispitivanju koja je pohranjena u PACS-u. Posljedica toga je pojavljivanje neočekivane snimke pri pozivanju starog ispitivanja. Problem se ne javlja na snimci i podacima novog ispitivanja tako da to ne utječe na dijagnozu.

Ovisno o specifikacijama PACS-a, možda neće doći do brisanja snimki ili pojave pogreške pri prijenosu.

PROIZVODI NA KOJE SE ODNOSI OBAVIJEST

37270256, DUMMY01, DUMMY02, DUMMY03, DUMMY04, DUMMY05, DUMMY06, 27160015,
56920527, 57120584, 66220679, 66220680, 66220683, 66220687, 66420757

RADNJE KOJE TREBA PODUZETI KLIJENT/KORISNIK

U novom ispitivanju provjerite nalaze li se snimke koje su posljednje prenesene u PACS tamo gdje bi trebale biti. Ako se snimka s dodijeljenim dupliciranim ID brojem prenese u PACS, nećete ju moći pronaći u novom ispitivanju. Ona nedostaje. Razlog tomu je to što snimka prenesena u PACS s ovom pogreškom briše postojeću (stariju) snimku ispitivanja i pohranjuje se u drugo (starije) ispitivanje.

Ako primijetite ovu pogrešku, molimo obratite se svom lokalnom uredu kompanije FUJIFILM.

RADNJE KOJE JE PLANIRALA KOMPANIJA FUJIFILM

Servisno osoblje kompanije FUJIFILM kontaktirat će sve zdravstvene ustanove u kojima su instalirani navedeni proizvodi kako bi se organizirali posjeti radi ove ispravke te poduzele korekcijske mjere.

OBAVIJEST O ISPRAVCI NA PROIZVODU

Obrazac za odgovor klijenta

Molimo popunite ovaj obrazac za odgovor ako je primjenjiv i vratite nam ga faksom ili e-poštom.

Hvala Vam na suradnji.

Ime i prezime klijenta/naziv ustanove:

Adresa:

Serijski broj instrumenta:

Potvrđujem da sam primio/primila i razumio/razumjela obavijest iz pravitka.

Ova obavijest se ne odnosi na moju ustanovu.

Uređaj je prenesen u drugu ustanovu.

Ime i prezime klijenta:

Pozicija:

Potpis:

Datum:

Broj telefona:

Ako su Vaši podaci za kontakt koje mi imamo netočni, molimo ispravite ih ispod:

Ime i prezime klijenta/naziv ustanove:

Adresa:

Molimo pošaljite ovaj popunjeni obrazac faksom ili e-poštom:

Fax: Fax: +385 (0)1 61 85 207

email: shimadzu@shimadzu.hr