

Referentni broj: ECN- 004526

rujan 2024. godine

HITNO: OBAVIJEST O ISPRAVCI NA PROIZVODU

FUJIFILM DR-XD1000(FDR Nano)

Poštovani klijenti:

želimo Vas obavijestiti da je tvrtka FUJIFILM dobila dojavu da je pri pregledima provedenim na odjelima za pedijatriju, neonatologiju i ginekologiju došlo do izlaganja standardnim vrijednostima koje su predviđene za snimanje prsnog koša odraslih pacijenata i to bi, posljedično, moglo dovesti do rizika od prekomjernog izlaganja. Nisu prijavljene ozljede pacijenata povezane s ovim problemom.

Kao vid proaktivne mjere tvrtka FUJIFILM obavijestila Vas je u siječnju putem Savjetodavne obavijesti/Preventivne sigurnosne informacije da je potrebno poduzeti dodatne mjere opreza dok ažurirani softver ne postane dostupan. S ovom obavijesti tvrtka FUJIFILM Vas informira da ćemo provesti sigurnosnu korektivnu radnju (engl. Field Safety Corrective Action (FSCA)) i besplatno instalirati ažurirani softver. Molimo nastavite poduzimati dodatne mjere opreza na način objašnjen u siječnju 2024. godine dok se provođenje ažuriranje softvera ne dovrši.

PROIZVODI NA KOJE SE ODNOSI OBAVIJEST

Proizvod: FUJIFILM prijenosni digitalni rendgenski sustav FDR Nano (DR-XD 1000)
Serijski broj: svi serijski brojevi

OPIS PROBLEMA

Kada se sklopka s ključem uključi, uvjeti izlaganja namješteni su na standardne vrijednosti (85 kV, 1,6 mAs, pribl. 0,13 mGy@ SID 1m) predviđene za snimanje prsnog koša odraslih pacijenata. U tom slučaju čak i ako se uvjeti izlaganja namjeste iz konzole dok je sklopka s ključem isključena, oni se neće primijeniti kada se sklopka s ključem uključi i umjesto njih rad će započeti sa standardnim vrijednostima.

RADNJE KOJE JE PLANIRALA KOMPANIJA FUJIFILM

Kako bi se smanjila mogućnost javljanja ovog problema, tvrtka FUJIFILM je poboljšala softer tako da se on neće vratiti na standardne vrijednosti kada se uključi sklopka s ključem: Uvjeti izlaganja koje je namjestio korisnik bit će primijenjene bez obzira na stanje sklopke s ključem.

Naš servisni zastupnik besplatno će instalirati ažurirani softver u Vašoj ustanovi. Ubrzo ćemo Vas kontaktirati kako bismo zakazali posjet.

Važan podsjetnik

Prije provođenja postupka izlaganja uvjerite se da su vrijednosti za uvjete izlaganja osvijetljene na ploči s uvjetima izlaganja točne.

Tvrtka FUJIFILM cijeni Vaše razumijevanje i suradnju. Ako imate bilo kakvih pitanja vezanih uz ovaj dopis ili ako želite zakazati termin za dodanu obuku/obuku na radnom mjestu, molimo kontaktirajte <<ime i prezime>>, na <<adresu e-pošte>>.

S poštovanjem,

<<potpis>>

<<ime>>

<<odjel>>

<<naziv tvrtke>>

SIGURNOSNA OBAVIJEST

Obrazac za odgovor kupca

HITNO: MOLIMO POPUNITE I VRATITE TVRTKI FUJIFILM ŠTO JE PRIJE MOGUĆE

Putem e-pošte za **xxxx**

Ime i prezime klijenta/naziv ustanove:

Adresa:

Serijski broj instrumenta:

| Šifra proizvoda | Serijski br. |
|-----------------|--------------|
| | |
| | |
| | |
| | |

Potvrđujem da sam primio i razumio priloženu obavijest.

Ova se obavijest ne odnosi na moju ustanovu.

Uređaj je prebačen u drugu organizaciju.

Ime i prezime klijenta:

Pozicija:

Potpis:

Datum:

Broj telefona:

Ako su vaši podatci za kontakt koje mi imamo netočni, molimo ispravite ih ispod:

Ime i prezime klijenta/naziv ustanove:

Adresa:

Ispunjen obrazac pošaljite putem telefaksa ili e-pošte na:

Svim podružnicama, poslovnica i prodavačima tvrtke FUJIFILM:

FAKS: OVDJE UPIŠITE VAŽEĆI BROJ

E-pošta: OVDJE UPIŠITE VAŽEĆU ADRESU