

BEZPEČNOSTNÍ VAROVÁNÍ

FUJIFILM FCR Go 2 (FCR-MB 201)

Vážený zákazníku,

společnosti FUJIFILM bylo oznámeno, že v řídkých případech dochází k neočekávané změně nastavených parametrů expozice. Jsou-li hodnoty expozice (kV a mAs) nastavené z ovládací konzole následně změněny ručně na ovládacím panelu FCR Go2 a pak je zapnuta lampa kolimátoru a zároveň je stisknuto uvolnění elektromagnetické brzdy na rukojeti kolimátoru, jsou ručně zadane hodnoty expozice změněny na ty původně nastavené z konzole.

I když toto neočekávané chování nepřináší velké ohrožení pacientů, společnost FUJIFILM se samozřejmě bude snažit eliminovat jakékoliv potenciální ohrožení pacientů v nejkratším možném čase.

Toto bezpečnostní varování má za cíl Vás informovat o následujícím:

- v čem spočívá problém a za jakých okolností k němu dochází
- co je třeba udělat, aby se předešlo ohrožení pacientů
- opatření plánovaná společností FUJIFILM směřující k vyřešení problému

Tento dokument obsahuje důležité informace pro správné a bezpečné užívání Vašeho přístroje FCR Go 2.

PŘEČTĚTE SI PROSÍM INSTRUKCE A POSTUPUJTE PODLE NICH

Prosím přečtete si následující stránky, které popisují podrobnosti problému a instrukce, které je potřeba dodržet.

Velmi litujeme případných komplikací, které jsme Vám mohli způsobit. Společnost FUJIFILM se snaží poskytovat produkty a služby nejvyšší kvality. Vaše spokojenost s našimi produkty a s naším přístupem k tomuto problému je pro nás velmi důležitá. Máte-li jakékoliv dotazy v této záležitosti, prosíme, kontaktujte nás.

S pozdravem,

Dalibor Jelínek – servisní technik

FUJIFILM Europe GmbH, organizační složka

U Nákladového nádraží 2

130 00 Praha 3

tel.: +420 77477 9999

e-mail: medical.systems@fujifilm.cz

BEZPEČNOSTNÍ VAROVÁNÍ

FUJIFILM FCR Go 2

DOTČENÝ PRODUKT

FCR Go 2 (FCR-MB 201)

POPIS PROBLÉMU

Společnosti FUJIFILM bylo oznámeno, že v řídkých případech dochází k neočekávané změně nastavených parametrů expozice. Jsou-li hodnoty expozice (kV a mAs) nastavené z ovládací konzole následně změněny ručně na ovládacím panelu FCR Go2 a pak je zapnuta lampa kolimátoru a zároveň je stisknuto uvolnění elektromagnetické brzdy na rukojeti kolimátoru, jsou ručně zadané hodnoty expozice změněny na ty původně nastavené z konzole.

MOŽNÁ RIZIKA

Dojde-li k tomuto problému, ovládací panel FCR Go2 vždy zobrazuje skutečné hodnoty expozice. Nicméně obsluha přístroje si nemusí všimnout, že jí nastavené hodnoty expozice byly následně změněny na jiné a je možné, že snímkování pacienta bude provedeno s nezamýšlenými hodnotami expozice, případně bude nutno snímkování zopakovat znovu.

Hlavním rizikem je možné zbytečné ozáření pacienta. Dávka záření bude vždy bezpečně pod úrovní, kdy by mohlo dojít k ohrožení pacienta zářením. Expozice na přístroji FCR Go2 jsou obecně nízké, prováděné pouze pro diagnostické účely. Nejsou očekávány žádné dlouhodobé účinky případného zbytečného ozáření pacientů.

POTŘEBNÁ SOUČINNOST ZÁKAZNÍKA

Pokud jste zadávali hodnoty expozice ručně na ovládacím panelu, pak při každém snímkování pacienta zkontrolujte požadované hodnoty expozice na ovládacím panelu těsně před provedením snímku. Jelikož tento problém způsobuje zapnutí lampy kolimátoru, zkontrolujte hodnoty expozice až po zapnutí lampy kolimátoru.

POTŘEBNÁ ČINNOST SPOLEČNOSTI FUJIFILM

Servisní technik společnosti FUJIFILM Vás v krátké době navštíví a provede upgrade software Vašeho FCR Go2, aby se tento problém vyřešil.