

Enero XX, 2024

Nota de advertencia / Información de seguridad preventiva

**ASUNTO:** SISTEMA DE RADIOGRAFÍA DIGITAL MÓVIL FUJIFILM DR-XD 1000 / FDR Nano

Apreciado señor/Apreciada señora:

Deseamos informarle de que recientemente se ha advertido a FUJIFILM sobre exámenes realizados en servicios de pediatría, neonatología y maternidad con valores de exposición predeterminados previstos para radiografías torácicas de adultos y que podrían conllevar un riesgo de sobreexposición.

No se han notificado lesiones de pacientes relacionadas con este problema. Tras un apagado no conforme, creemos que este problema puede deberse a una descripción insuficiente en nuestro manual de instrucciones.

Por ello, en la presente carta facilitamos información adicional.

Recomendamos realizar un análisis retrospectivo de los datos dosimétricos, en particular en los servicios de pediatría, neonatología y maternidad, para identificar a los pacientes que podrían verse afectados por una sobreexposición.

FUJIFILM le agradece su comprensión y colaboración. Le rogamos que conserve una copia de esta carta junto con el manual de instrucciones. Si tiene alguna duda con respecto a esta carta o desea recibir más formación/asistencia, diríjase a Allison Pezantes, a través de [allison.pezantes@fujifilm.com](mailto:allison.pezantes@fujifilm.com) y [md-safetyofficer@fujifilm.com](mailto:md-safetyofficer@fujifilm.com).

De conformidad con la regulación aplicable, Fujifilm Corporation ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre esta Alerta Sanitaria.

Atentamente:

***Fujifilm Europe GmbH, Sucursal en España***

*Aragón 180 · 08011 Barcelona  
NIF: W0047861J*

**Contact: Allison Pezantes**  
*Legal & Regulatory Controller  
Teléfono: +34 93 451 15 15  
Móvil: +34 663 676 658  
Email: [allison.pezantes@fujifilm.com](mailto:allison.pezantes@fujifilm.com)*

**ASUNTO: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL MÓVIL FUJIFILM FDR nano /**

**Información complementaria**

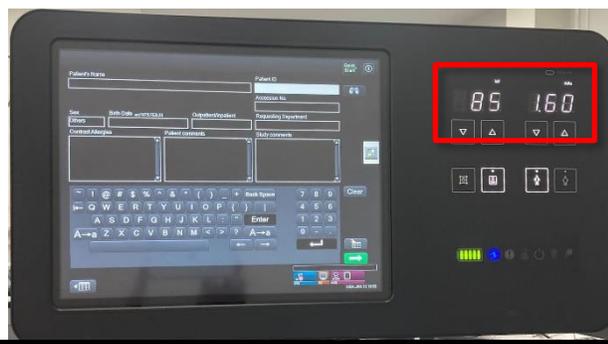
## Advertencia

- Cada vez que se enciende el interruptor de llave, las condiciones de exposición se ajustan a los valores predeterminados (85 kV, 1,6 mAs, aprox. 0,13mGy a SID 1 m) previstos para la adquisición de imágenes torácicas en adultos. Antes de realizar una exposición, asegúrese de que se han establecido las condiciones de exposición previstas.
- La inobservancia de la advertencia anterior puede producir una sobreexposición en comparación con el estudio seleccionado, especialmente en el caso de los niños.
- Si las condiciones de exposición se ajustan desde la consola con el interruptor de llave apagado, no se reflejarán.

Encender el interruptor de llave



Al encender el interruptor de llave, se iluminará el panel de condiciones de exposición.

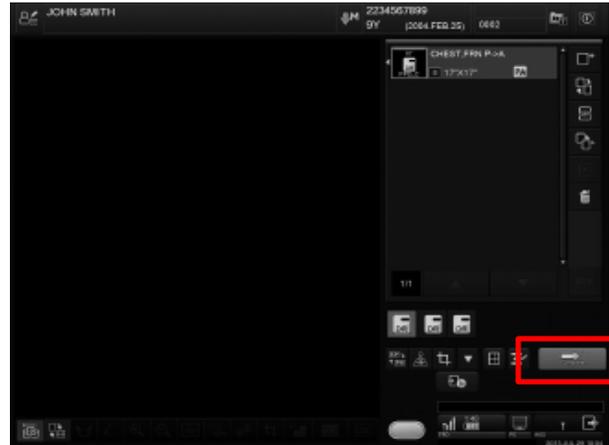


## Pasos para restablecer las condiciones de exposición

**1. Cerrar la pantalla Study screen**

Salir de la pantalla Study screen y reiniciar un estudio.

Pulse [Complete] para salir de la pantalla Study screen.

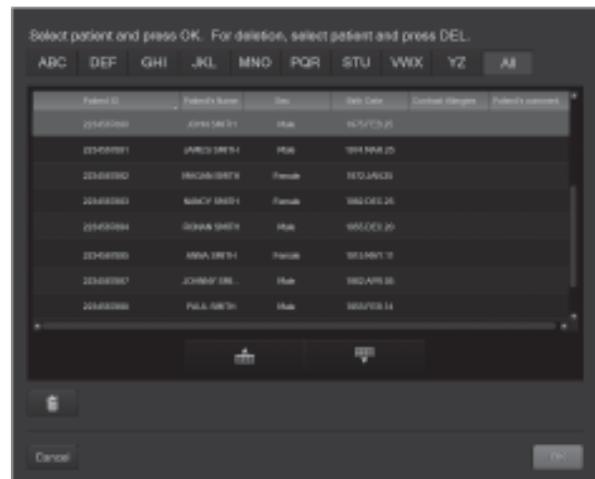


Study screen

**2. Reiniciar un estudio**

**2.1 Con conexión al RIS**

Comience con la selección de un estudio (Consulte el apartado 4.1.2 del «Manual de operaciones de Console Advance [DR-ID 300CL]».)



## 2.2 Otras conexiones distintas al RIS

Comience con la selección del menú Exposure Menu  
(Consulte el apartado 4.2.1 del «Manual de operaciones de Console Advance [DR-ID 300CL]».)



## 3. Exposición

Antes de realizar una exposición, asegúrese de que se han establecido las condiciones de exposición previstas.

Nota: Para otros procedimientos operativos, consulte el «Manual de operaciones de FDR nano».

Fin del archivo