
Dato: Maj 26, 2017

Ref: SEG-CH-2017-1

SQBR-17008

Tilbagekaldelse af medicinsk udstyr

Til: Hospitalsadministrator
Direktør / leder af radiologi

Berørte produkter: Shimadzu RADspeed Pro-system, CH-200 / 200M Ceiling Tube Support

Kære kunde,

SHIMADZU CORPORATION har identificeret et potentielt problem i Shimadzu RADspeed Pro systemet og CH-200 / 200M ceiling Tube Support.

Røntgenrørsamlingen i disse systemer er monteret på en rørmonteringsflange, som er en del af rørholderakslen. Det er blevet konstateret, at der meget sjældent kan forekomme revner over tid på rørholderakslen, nær bunden af rørmonteringsflangen. Hvis disse revner forekommer og derefter øges i størrelse, kan rørmonteringsflangen adskilles fra rørholderakslen. Hvis der forekommer adskillelse af rørmonteringsflangen fra rørholderakslen, kan vores undersøgelser fastslå, at røntgenrørsamlingen kan komme i kontakt med patienten eller operatøren.

Derfor vil vi gennemføre en frivillig tilbagekaldelse / sikkerhedskorrigerende handling for at tilføje beskyttende dele, der forhindrer røntgenrørsamlingen i at komme i kontakt med patienten eller operatøren, hvis der skulle ske adskillelse af rørmonteringsflangen fra rørholderakslen.

Denne sikkerhedsmeddelelse skal informere dig om:

- beskrivelse af problemet
- de foranstaltninger, som Shimadzu har planlagt for at rette op på problemet
- de handlinger, kunden skal foretage

Når du gennemlæser den vedhæftede sikkerhedsmeddelelse, skal du følge trin for trin instruktionerne i denne meddelelse. Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne sikkerhedskorrektion, bedes du kontakte Shimadzu National Technical Support.

Med venlig hilsen
Servicechef
Frank Helmo

Fujifilm Nordic filial Danmark
Telegrafvej 5 opgang 2, s sal
2750 Ballerup
Tlf. 45662244 / 40341244

Dato Maj 26, 2017

Ref: SEG-CH-2017-1

SQBR-17008

Kære kunde,

Sikkerhedsmeddelelse

Berørte produkter: Shimadzu RADspeed Pro-system, CH-200 / 200M Ceiling Tube Support

Beskrivelse af problem (Årsag):

SIMADZU CORPORATION har identificeret et potentielt problem i Shimadzu RADspeed Pro-systemet, CH-200 / 200M Ceiling Tube Support.

Røntgenrørsamlingen i disse systemer er monteret på en rørmonteringsflange, som er en del af rørholderakslen. Det er blevet konstateret, at der meget sjældent kan forekomme revner over tid på rørholderakslen, nær bunden af rørmonteringsflangen. Hvis disse revner opstår og derefter øges i størrelse, kan rørmonteringsflangen adskilles fra rørholderakslen. Hvis der forekommer adskillelse af rørmonteringsflangen fra rørholderakslen, kan vores undersøgelser fastslå, at røntgenrørsamlingen kan komme i kontakt med patienten eller operatøren.

Korrigerende handlingsplan af Shimadzu:

Problemløsningen hos de berørte kunder, vil være at installere en ekstra beskyttende del, der forhindrer røntgenrørsamlingen i at komme i kontakt med patienten eller operatøren, hvis den adskilles fra rørholderakslen.

Handlinger, der skal træffes af kunden:

Udfør den daglige inspektion af CH - 200 / CH - 200 M som beskrevet i brugsanvisningen. Hvis der findes afvigelser, såsom retning og / eller afvigelse af lysbestrålingsfeltet, skal du afbryde brugen og kontakte din serviceleverandør.

Når røntgenrørsenheden roteres, skal bevægelsen af røntgenrøret minimeres for at undgå et kraftigt stop ved afslutningen af rotationsbevægelsen. Hvis der mod forventning allerede er opstået revner, kan et kraftigt stop ved afslutningen af rotationsbevægelsen fremskynde brud.