

Dato: 31. august 2023

Ref: MRBR-23H040

## **HASTER: Vigtig Sikkerhedsmeddelelse**

### **FDR Visionary Suite**

Kære kunde

Med dette brev vil vi gerne underrette dig om, at Shimadzu Corporation (Shimadzu) gennemfører en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) for FDR Visionary Suite. Vi kan se, at en eller flere af de berørte enheder er distribueret til din institution

#### **Berørte produkter:**

FDR Visionary Suite

#### **Beskrivelse af problemet (årsag):**

Vi har identificeret et potentielt problem med nogle af ovenstående produkter.

LOFTSRØRHOLDEREN til ovenstående enhed består af en optrækssektion til røntgenrørholderen og en røntgenrørholdersektion, hvorpå en røntgenrørholder er monteret. Rørholdersektionen er fastgjort på søjlen til optrækssektionen til røntgenrørholderen med otte bolte. Det har vist sig, at denne bolt kan løsne sig.

Vi har vurderet, at den fastgjorte bolt ikke vil løsne sig under brug, medmindre den gentagne gange udsættes for kraftige stød på den mekaniske stopper eller under vertikal akserotation. Såfremt bolten løsner sig, kan den knække på grund af den kraft, der påføres den resterende del af bolten, som stadig befinder sig i røntgenrørets holdersektion.

#### **Helbredsrisiko:**

Skulle det usandsynlige ske, at alle otte bolte knækker, kan røntgenrørholdersektionen falde af søjlen og potentielt skade en patient

#### **Identificering af de berørte produkter:**

Din autoriserede FUJIFILM-forhandler eller lokale autoriserede FUJIFILM-servicerepræsentant kan undersøge, om dit produkt/dine produkter er berørt eller ej, og vil kontakte dig. Er der noget, du er i tvivl om, bedes du kontakte din lokale FUJIFILM-forhandler eller lokale FUJIFILM-servicerepræsentant

#### **Shimadzus plan for korrigerende handling:**

Skulle det usandsynlige ske, at alle boltene knækker, tilføjer vi beskyttende dele, så

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan Telefon: +81-75-823-1928 Fax: +81-75-823-2530

røntgenrørholdersektionen ikke falder af søjlen.

Samtidig udskifter vi de bolte, der holdt røntgenrørholdersektionen.

FUJIFILMs servicerepræsentant kontakter alle medicinske institutioner, hvor de relevante produkter er installeret, for at aflægge et besøg med henblik på denne rettelse og implementering af foranstaltningerne.

### **Handlinger, som kunden skal foretage:**

Vær opmærksom på følgende punkter, indtil arbejdet er udført.

- Udfør daglige eftersyn i henhold til CH -200/CH -200 M-driftsvejledningen. Du bedes især kontrollere, om der er noget unormalt, f.eks. at røntgenrørsenheden kan rotere omkring den vertikale akse (se fig .1 nedenfor), uden at der trykkes på nogen knapper på kontrolpanelet. Hvis der observeres noget unormalt, skal brug af udstyret straks ophøre og Fujifilms servicerepræsentant kontaktes.
- Når røntgenrørsenheden roteres, må røntgenrørsenheden ikke støde mod stopperen for enden.  
Hvis røntgenrørsenheden rammer stopperen hårdt, kan bolten få stød, som får den til at løsne sig og knække.
- Roter ikke røntgenrørsenheden over eller i nærheden af patienten.

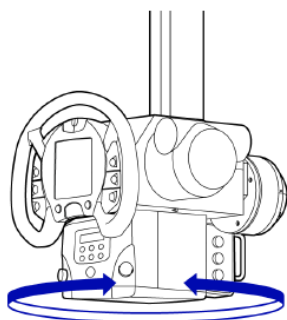


Fig. 1 Rotation omkring vertikal akse

---

*1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan Telefon: +81-75-823-1928 Fax: +81-75-823-2530*

Du bliver kontaktet af Fujifilms lokale repræsentant eller lokale tekniske support for at fastslå, om ovennævnte korrigerende handling er nødvendig på dit system. Hvis du ikke bliver kontaktet af Fujifilm, bedes du ringe til Fujifilms lokale repræsentant eller lokale tekniske support.

Fujifilm Nordic AB  
Hantverkargatan 25B  
SE-112 21 STOCKHOLM  
Sweden  
<https://www.fujifilm.com/se>