

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

Datum: 10. April 2023

Ref: MRBR-23H004

Sehr geehrter
Kunde,

Wichtige Produktinformation - Sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme vor Ort

Betroffene

Produkte:

RADspeed Pro
RADspeed safire
DECKENSTATIV CH-200
DECKENSTATIV CH-200M

Beschreibung des Problems (Korrekturgrund):

Die SHIMADZU CORPORATION hat potenzielle Probleme mit einigen der vorstehenden Produkte von Shimadzu identifiziert.

Das DECKENSTATIV der vorgenannten Geräte umfasst einen Griff zum Hochziehen des Röntgenstrahlers und einen Träger, an dem der Röntgenstrahler montiert ist; der Trägerbereich des Strahlers ist mit acht Schrauben am Stativ des Hochziehbereichs des Röntgenstrahlers befestigt. Wie sich herausgestellt hat, können sich diese Schrauben lösen.

Wir sind der Ansicht, dass sich die Befestigungsschraube während des Betriebs nur dann lösen kann, wenn sie wiederholt während der vertikalen Achsdrehung einer starken Kollision mit dem mechanischen Anschlag oder ähnlichem ausgesetzt wird; wenn sich die Schraube jedoch zunehmend lockert, kann sie brechen.

Brechen alle acht Schrauben, kann sich der Supportbereich des Strahlers mit der Zeit vom Stativ lösen.

Welche Produkte sind betroffen?

Ihr lokaler autorisierter Shimadzu Vertreter oder der Shimadzu National Technical Support können feststellen, ob Ihr Produkt oder Ihre Produkte betroffen sind oder nicht. Bitte kontaktieren Sie daher Ihren zuständigen Vertreter vor Ort bzw. den Shimadzu National Technical Support.

Plan zur Mängelbehebung von Shimadzu:

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass alle Schrauben brechen, werden wir zusätzliche Verstärkungsteile einbauen, die verhindern, dass sich der Trägerbereich vom Stativ löst.

Gleichzeitig werden wir die Befestigungsschrauben im Trägerbereich des Röntgenstrahlers auswechseln.

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

Kundenseitig durchzuführende Maßnahmen:

Bitte beachten Sie bis zum Abschluss der Abhilfemaßnahmen die folgenden Punkte.

- Bitte nehmen Sie gemäß Bedienungsanleitung die vorgeschriebene tägliche Inspektion am Deckenstativ CH -200/CH -200 M vor. Prüfen Sie besonders, ob sich der Strahler reibungslos um die vertikale Achse dreht (siehe Abb. 1 weiter unten), ohne eine Taste auf dem Bedienpult zu drücken. Falls Sie dabei Auffälligkeiten erkennen, stellen Sie bitte den Betrieb ein und verständigen Ihren zuständigen Shimadzu Kunden-/Wartungsdienst.
- Bei Drehen der Röntgenstrahlereinheit achten Sie bitte darauf, dass der Strahler nicht gewaltsam mit dem Anschlag am Ende kollidiert.
Bei Aufprall des Strahlers auf den Anschlag können andernfalls hohe Kräfte auf die Schraube wirken, so dass sie sich löst und letztendlich bricht.
- Drehen Sie die Strahlereinheit nicht über dem oder in der Nähe des Patienten.

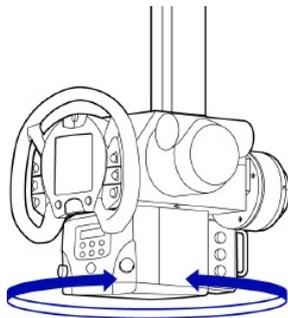


Abb. 1 Drehung um die vertikale Achse

Ein lokaler Vertreter von Shimadzu wird sich mit Ihnen in Verbindung setzen und entscheiden, ob Ihr System die oben genannte Korrekturmaßnahme erfordert. Erfolgt keine Kontaktaufnahme durch Shimadzu rufen Sie bitte den Shimadzu National Technical Support an.