

Datum: 31. August 2023

Betr.: MRBR-23H040

DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG**FDR Visionary Suite**

Sehr geehrter Kundin, sehr geehrter Kunde,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass die Shimadzu Corporation (Shimadzu) bei den Anwendern eine Korrekturmaßnahme für die FDR Visionary Suite durchführen möchte. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass ein oder mehrere betroffene Geräte an Ihre Einrichtung geliefert wurden.

Betroffene Produkte:

FDR Visionary Suite

CH S/N	SYSTEM S/N	PRODUCT NAME
LZC5C5B89006	MP95A9C89008	FDR Visionary Suite

Beschreibung des Problems (Grund):

Wir haben bei einigen der oben genannten Produkte ein mögliches Problem festgestellt.

Die DECKENRÖHRENHALTERUNG für das oben genannte Gerät besteht aus einer höhenverstellbaren Röntgenröhrenhalterung und einem Röntgenröhrenhalteteil, an dem wiederum eine Röntgenröhren-Baugruppe befestigt ist. Das Röhrenhalteteil ist mit acht Schrauben an der Säule der höhenverstellbaren Röntgenröhrenhalterung befestigt. Es hat sich herausgestellt, dass sich diese Schrauben lockern können.

Bei der praktischen Verwendung haben wir festgestellt, dass sich die befestigte Schraube nur dann löst, wenn sie wiederholt starken Stößen auf den mechanischen Anschlag oder während der Drehung der vertikalen Achse ausgesetzt ist. Sollte sich die Schraube weiter lockern, kann sie brechen. Grund dafür ist die Kraft, die auf den restlichen Teil der Schraube einwirkt, der sich noch im Röntgenröhrenhalteteil befindet.

Gesundheitsrisiko:

Im ziemlich unwahrscheinlichen Fall, dass alle acht Schrauben brechen, kann sich das Röntgenröhrenhalteteil von der Säule lösen und möglicherweise einen Patienten verletzen.

So können Sie feststellen, ob Ihre Produkte betroffen sind:

Ihr autorisierter FUJIFILM-Händler oder Ihr lokaler FUJIFILM-Servicetechniker kann untersuchen, ob Ihre Produkte betroffen sind, und sich ggf. mit Ihnen in Verbindung setzen.

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

Wenden Sie sich im Zweifelsfall bitte an Ihren lokalen FUJIFILM-Händler oder -
 Servicetechniker.

Korrekturmaßnahmenplan von Shimadzu:

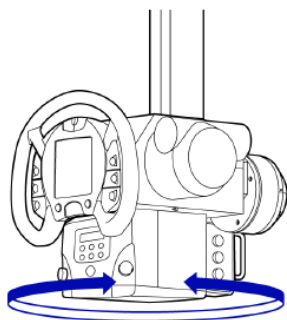
Für den unwahrscheinlichen Fall, dass alle Schrauben brechen, werden wir Schutzteile anbringen, damit sich das Röntgenröhrenhalteteil nicht von der Säule lösen kann. Gleichzeitig ersetzen wir die Schrauben, mit denen das Röntgenröhrenhalteteil befestigt ist.

Der Servicetechniker von FUJIFILM wird alle medizinischen Einrichtungen kontaktieren, an denen betroffene Produkte installiert wurden, um einen Vor-Ort-Termin für die Korrekturmaßnahmen zu vereinbaren und diese umzusetzen.

Kundenmaßnahmen:

Beachten Sie bitte die folgenden Punkte, bis die Arbeiten abgeschlossen sind.

- Führen Sie tägliche Inspektionen gemäß der Bedienungsanleitung CH -200/CH -200 M durch. Prüfen Sie insbesondere, ob Anomalien vorliegen, z. B. wenn sich die Röntgenröhre um die vertikale Achse drehen kann (siehe Abb. 1 unten), ohne dass dazu eine Taste auf dem Bedienfeld gedrückt werden muss. Wenn Sie Anomalien feststellen, müssen Sie das Gerät außer Betrieb nehmen und sich an den Fujifilm-Servicetechniker wenden.
- Beim Drehen der Röntgenröhren-Baugruppe nicht gegen den Anschlag am Ende der Baugruppe stoßen.
 Wenn die Röntgenröhren-Baugruppe hart gegen den Anschlag stößt, kann die Schraube getroffen werden, wodurch diese sich lockern und brechen kann.
- Drehen Sie die Röntgenröhren-Baugruppe nicht über dem Patienten oder in dessen Nähe.



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

Abb. 1 Drehung um die vertikale Achse

Sie werden von einem lokalen Shimadzu-Ansprechpartner kontaktiert, um festzustellen, ob bei Ihrem System die oben genannten Korrekturmaßnahmen erforderlich sind. Wenn Sie nicht von Fujifilm kontaktiert werden, wenden Sie sich bitte an die örtliche Fujifilm-Vertretung oder den lokalen technischen Support von Fujifilm.

FUJIFILM

DIGITALXRAY AG
CHRN-IM-20000408
Schwarzenburgstrasse 854
CH-3145 Niederscherli
Switzerland
www.digitalxray.ch
info@digitalxray.ch