

Data: 31 agosto 2023

Rif: MRBR-23H040

URGENTE: Avviso di sicurezza sul campo
FDR Visionary Suite

Egregio Cliente,

con questa comunicazione desideriamo informarLa che Shimadzu Corporation (Shimadzu) sta conducendo un'azione correttiva di sicurezza sul campo per il sistema FDR Visionary Suite. Secondo le nostre informazioni, ci risulta che una o più unità sono state installate presso la Vostra struttura

Prodotti coinvolti:

FDR Visionary Suite

Descrizione del problema (motivo):

Abbiamo riscontrato un potenziale problema con alcuni dei prodotti indicati sopra.

Il SUPPORTO A SOFFITTO PER IL TUBO del dispositivo sopra indicato è composto da una sezione di sollevamento del supporto del tubo radiogeno e da una sezione di sostegno dello stesso sulla quale è montato il complesso radiogeno. La sezione che regge il tubo è fissata alla colonna della sezione di sollevamento del supporto del tubo radiogeno con otto bulloni. Abbiamo riscontrato che questi bulloni potrebbero allentarsi.

Nell'uso, abbiamo verificato che i bulloni fissi non si allentano a meno che gli stessi non vengano ripetutamente sottoposti ad un forte impatto sul fermo meccanico o durante l'operazione di rotazione dell'asse verticale. Qualora il bullone dovesse ulteriormente allentarsi, il bullone potrebbe rompersi per la forza applicata alla parte restante del bullone ancora nella sezione di sostegno del tubo radiogeno.

Rischi per la salute:

Nell'evento improbabile che tutti e otto i bulloni si rompano, la sezione di sostegno del tubo radiogeno potrebbe staccarsi dalla colonna e potenzialmente ferire un paziente.

Come identificare i prodotti coinvolti:

Il Suo rappresentante FUJIFILM o il tecnico dell'assistenza FUJIFILM di zona possono verificare se il/i prodotto/i in Suo possesso è/sono interessato/i o meno alla problematica. Contatti il Suo rappresentante FUJIFILM o il tecnico dell'assistenza FUJIFILM di zona in caso di dubbi.

1, Nishinokyo-Kuwaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Giappone Telefono: +81-75-823-1928 Fax: +81-75-823-2530

Azione correttiva prevista da Shimadzu:

Per scongiurare l'improbabile eventualità che tutti i bulloni si rompano, verranno aggiunte componenti di protezione in modo che la sezione di sostegno del tubo radiogeno non si stacchi dalla colonna.

Al contempo, verranno sostituiti i bulloni che fissavano la sezione di supporto del tubo radiogeno.

Il tecnico dell'assistenza di FUJIFILM si metterà in contatto con tutte le strutture sanitarie presso le quali sono stati installati i prodotti interessati per fissare un appuntamento e per implementare le necessarie azioni correttive.

Azioni che il cliente è tenuto ad adottare:

La preghiamo di prestare attenzione ai seguenti punti fino a quando sarà completata l'azione correttiva prevista.

- Eseguire ispezioni quotidiane come indicato sulle Istruzioni per l'Uso del sistema CH - 200/CH -200 M. In particolare, verificare se ci sono anomalie, come la possibilità per il tubo radiogeno di ruotare attorno all'asse verticale (vedi fig. 1 in basso) senza che venga premuto alcuno dei pulsanti sul pannello di controllo. Se si riscontrano comportamenti anomali, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il tecnico dell'assistenza FUJIFILM.
- Quando si ruota il complesso radiogeno, evitare che lo stesso sbatta sul fermo del fine corsa.
Se il complesso radiogeno colpisce con forza il fermo, il bullone potrebbe subire un urto con conseguente allentamento e rottura.
- Non ruotare il complesso radiogeno al di sopra o in prossimità del paziente.

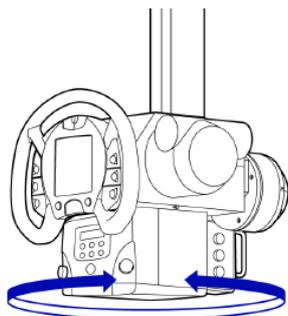


Fig. 1 Rotazione attorno all'asse verticale

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

Il rappresentante FUJIFILM o il tecnico dell'assistenza FUJIFILM di zona provvederà a contattarLa per stabilire se il sistema in Suo possesso richiede l'intervento correttivo sopra menzionato. Se il rappresentante FUJIFILM o il tecnico dell'assistenza FUJIFILM di zona non dovesse contattarLa, o nella necessità di anticipare lo scambio di informazioni, La preghiamo di chiamare direttamente il rappresentante FUJIFILM o il tecnico dell'assistenza FUJIFILM di zona.

FUJIFILM

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