

Data: 26. maj 2017

Ref: SQBR-17008

Notatka dotycząca działań korygujących dla wyrobu medycznego

Do: Administrator szpitala

Dyrektor/Kierownik Radiologii

Nazwa produktu, którego dotyczy notatka:

Aparat RTG do zdjęć kostno-płucnych RADspeed Pro firmy Shimadzu wyposażony w zawieszenie sufitowe lampy RTG CH-200/200M

Drogi Kliencie,

Firma SJ IMADZU CORPORATION wykryła możliwość wystąpienia potencjalnego problemu w zawieszeniu lampy RTG CH-200/200M aparatu RTG do zdjęć kostno-płucnych RADspeed Pro firmy Shimadzu.

Moduł lampy RTG w ww. urządzeniu jest mocowany za pomocą uchwytu podtrzymującego, który jest częścią kołnierza mocującego lampę RTG. Wykryto, że w bardzo rzadkich przypadkach, na kołnierzu podtrzymującym lampę RTG w pobliżu podstawy uchwytu mogą z czasem pojawić się pęknięcia. Jeżeli pęknięcia te wystąpiły, a następnie powiększyły się, może dojść do oddzielenia się uchwytu podtrzymującego od kołnierza mocującego. W przypadku, gdy uchwyt oddzieli się od kołnierza, zgodnie z przeprowadzonymi ekspertyzami, może dojść do sytuacji, w której moduł lampy RTG będzie mieć styczność z pacjentem lub operatorem.

W związku z powyższym wykonamy dobrowolną akcję korygującą polegającą na dodaniu części ochronnych, które nie dopuszczą do tego, aby moduł lampy RTG miał styczność z pacjentem lub operatorem w przypadku, gdy dojdzie do oddzielenia się uchwytu podtrzymującego od kołnierza mocującego.

Notatka bezpieczeństwa ma na celu przekazanie informacji dotyczących:

- opisu zaistniałego problemu
- działań planowanych przez firmę Shimadzu w celu rozwiązania problemu
- zaleceń dotyczących działań, które powinien podjąć użytkownik

Podczas zapoznawania się z załączoną Notatką Bezpieczeństwa prosimy o postępowanie zgodnie z instrukcjami krok po kroku. W przypadku jakichkolwiek pytań lub wątpliwości dotyczących akcji korygującej prosimy o kontakt z lokalnym działem pomocy technicznej firmy Shimadzu.

Z poważaniem,

Data: XX maj 2017

Ref:

Drogi Kliencie,

Notatka Bezpieczeństwa

Nazwa produktu, którego dotyczy notatka:

Aparat RTG do zdjęć kostno-płucnych RADspeed Pro firmy Shimadzu wyposażony w zawieszenie sufitowe lampy RTG CH-200/200M

Opis problemu:

Firma SJ IMADZU CORPORATION wykryła możliwość wystąpienia potencjalnego problemu w zawieszeniu lampy RTG CH-200/200M aparatu RTG do zdjęć kostno-płucnych RADspeed Pro firmy Shimadzu.

Moduł lampy RTG w ww. urządzeniu jest mocowany za pomocą uchwytu podtrzymującego, który jest częścią kołnierza mocującego lampę RTG. Wykryto, że w bardzo rzadkich przypadkach, na kołnierzu podtrzymującym lampę RTG w pobliżu podstawy uchwytu mogą z czasem pojawić się pęknięcia. Jeżeli pęknięcia te wystąpiły, a następnie powiększyły się, może dojść do oddzielenia się uchwytu podtrzymującego od kołnierza mocującego. W przypadku, gdy uchwyt oddzieli się od kołnierza, zgodnie z przeprowadzonymi ekspertyzami, może dojść do sytuacji, w której moduł lampy RTG będzie mieć styczność z pacjentem lub operatorem.

Plan działań korygujących:

W ramach działań korygujących w aparatach, których dotyczy niniejsza notatka, zainstalujemy dodatkowe elementy ochronne, które w przypadku zaistnienia sytuacji, w której uchwyt podtrzymujący oddzieli się od kołnierza mocującego, uniemożliwią wystąpienie styczności pomiędzy modułem lampy RTG a pacjentem lub operatorem.

Zalecenia dotyczące działań, które powinien podjąć użytkownik:

Prosimy o wykonywanie codziennych inspekcji zawieszenia lampy RTG CH-200/CH-200M zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi.

Jeżeli podczas użytkowania aparatu wystąpią jakiegokolwiek nieprawidłowości, takie jak drgania lub/oraz zniekształcenie podświetlenia pola ekspozycji prosimy o zaprzestanie użytkowania aparatu i skontaktowanie się z autoryzowanym serwisem firmy Shimadzu.

Podczas obrotu modułu lampy RTG prosimy o kontrolowanie ruchu modułu lampy RTG tak, aby zapobiec gwałtownemu zatrzymaniu po zakończeniu ustawiania danej pozycji. Choć mało prawdopodobne, to możliwe jest, że w sytuacji, w której pęknięcia już powstały, gwałtowne zatrzymanie modułu lampy przy zakończeniu ruchu obrotowego może doprowadzić do powiększenia pęknięć.

Not. Bezp. Shimadzu RADspeed / RADspeed Pro, CH-200/200M

NR ID.: SQBR-17008

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
System do radiografii CH-200/CH-200M firmy Shimadzu

Formularz zwrotny

Uprzejmie prosimy o niezwłoczne odesłanie poniższych informacji.
Z góry dziękujemy za pomoc i współpracę.

Klient/Nazwa placówki:

Adres:

Identyfikator notatki:

Identyfikator produktu:

- O Niniejszym potwierdzam, że otrzymałem załączoną notatkę i w pełni rozumiem jej treść
- O Załączona notatka nie odnosi się do mojej placówki.
- O Urządzenie zostało przekazane innemu podmiotowi.

Imię i nazwisko klienta:

Stanowisko:

Podpis:

Data:

Nr telefonu:

Jeżeli nasze dane kontaktowe są błędne, prosimy o podanie prawidłowych danych poniżej:

Klient/Nazwa placówki:

Adres:

Prosimy o przesłanie wypełnionego formularza faksem na nr 0049 203 765733
lub pocztą elektroniczną na adres do@shimadzu.eu lub ken@shimadzu.eu
Detlef Otten / Klaus Engels
Shimadzu Europa GmbH
Albert-Hahn-Strasse 6-10, 47269 Duisburg, Germany