

Date : 10 avril 2023

Réf. : MRBR-23H039

Cher client,

Avis de sécurité sur le terrain

Produits affectés :

RADspeed Pro
RADspeed safire
CEILING TUBE SUPPORT CH-200
CEILING TUBE SUPPORT CH-200M

Description du problème (raison) :

Nous avons identifié des problèmes potentiels concernant certains produits de Shimadzu. Le CEILING TUBE SUPPORT des dispositifs ci-dessus est constitué d'une section d'accrochage du support du tube à rayons X et d'une section de support du tube à rayons X sur laquelle un ensemble de tube à rayons X est monté, et la section qui maintient le tube est fixée à la colonne de la section d'accrochage du support du tube à rayons X par huit boulons. Il est apparu que ce boulon pourrait se desserrer. À l'utilisation, nous pensons que le desserrement de boulon fixé ne se produira pas à moins que le boulon ne soit soumis à de violents impacts répétés sur la butée mécanique ou événement similaire pendant l'opération de rotation de l'axe vertical, mais si le desserrement du boulon augmente, celui-ci pourrait se briser. Si l'ensemble des huit boulons se brisent, la section de support du tube à rayons X pourrait éventuellement se détacher de la colonne.

Comment identifier les produits affectés :

Votre représentant local autorisé Shimadzu ou l'assistance technique nationale de Shimadzu peut examiner si vos produits sont affectés ou non. Veuillez contacter votre représentant local Shimadzu ou contacter l'assistance technique nationale de Shimadzu.

Plan de mesures correctives par Shimadzu :

Nous allons ajouter des protections afin que la section de support du tube à rayons X ne se détache pas de la colonne dans le cas peu probable où tous les boulons se briseraient. Parallèlement, nous allons remplacer les boulons qui fixent la section de support du tube à rayons X.

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

Mesures à prendre par le client :

Veillez faire attention aux éléments suivants tant que les travaux ne seront pas terminés.

- Effectuez des inspections quotidiennes conformément au mode d'emploi du CH-200/CH-200M. En particulier, vérifiez la présence ou non d'anomalie telle que le dispositif du tube à rayons X qui pourrait tourner autour de l'axe vertical (voir la Fig. 1 ci-dessous) sans que vous ayez appuyé sur un bouton du panneau de commande. Si vous découvrez des anomalies, cessez d'utiliser l'équipement et contactez le représentant de la maintenance de Shimadzu.
- Lorsque vous faites tourner l'ensemble du tube à rayons X, ne heurtez pas l'ensemble du tube à rayons X contre la butée située à l'extrémité.
Si l'ensemble du tube à rayons X heurte brutalement la butée, le boulon pourrait être impacté, ce qui pourrait le desserrer et le briser.
- Ne faites pas tourner l'ensemble du tube à rayons X au-dessus ou à proximité du patient.

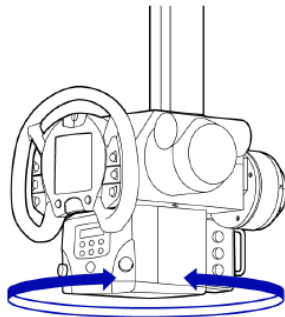


Fig. 1 Rotation autour de l'axe vertical

Vous serez contacté par le représentant local Shimadzu afin de déterminer si votre système nécessite les mesures correctives précitées. Si vous n'êtes pas contacté par Shimadzu, veuillez appeler l'assistance technique nationale de Shimadzu.

Naoki Morooka
General Manager of
Medical Regulatory Policy Department
Shimadzu Corporation



Medical Regulatory Policy Department
Post Market Surveillance Section

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