SHIMADZU
Excellence in Science

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

Rif.: MRBR-21H012

Data:15 novembre 2021

Gentile Cliente,

Avviso di sicurezza

Prodotti interessati: Sistema CVS Shimadzu: Trinias, BRANSIST alexa, BRANSIST safire
Generatore di raggi X ad alta tensione: UD150G-40

Descrizione del problema (motivo dell'avviso):

È stato riscontrato che, a causa dell'inadeguata regolazione durante l'installazione, in alcuni casi specifici della modalità fluoroscopica i raggi X irradiati possono eccedere l'intensità di dose specificata nei regolamenti e/o nelle norme.

Identificazione dei prodotti interessati:

Il rappresentante locale autorizzato o il supporto tecnico nazionale Shimadzu è in grado di verificare presso i clienti se sono effettivamente installati i prodotti interessati dal presente avviso. A questo scopo la preghiamo perciò di rivolgersi a tale rappresentante o supporto tecnico Shimadzu.

Azioni correttive da parte di Shimadzu:

Implementare le necessarie correzioni nei siti coinvolti regolando nuovamente i prodotti secondo criteri appropriati.

Azioni da parte del cliente:

Prestare attenzione a quanto segue sino al completamento del lavoro:

In modalità fluoroscopia HLC o fluoroscopia a 30 pps, a seconda della combinazione con il programma selezionato l'intensità di dose applicata può superare l'intensità di dose legale o standard:

Gli attuali programmi di radiografia e fluoroscopico sono visualizzati nella parte inferiore del

SHIMADZU
Excellence in Science

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

monitor. Tuttavia, se (1) la categoria del programma di radiografia è “Cardio” e (2) il programma di radiografia stesso non è DA ma DSA, RSM-DSA o ROT-DA, non utilizzare la fluoroscopia HLC ((3) il programma fluoroscopico è indicato con “/ H”).

Il vostro rappresentante Shimadzu locale vi contatterà per determinare se il vostro sistema richiede le anzidette azioni correttive. Qualora tuttavia non lo facesse, vi preghiamo di chiamare il Supporto Tecnico Nazionale Shimadzu.