

## AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Système de radiographie numérique FUJIFILM FDR Visionary Suite avec CH-200

Chers clients,

En tant que propriétaire du produit, SHIMADZU CORPORATION nous a informés d'une défaillance potentielle de notre produit.

SHIMADZU CORPORATION a identifié un problème potentiel sur le statif plafonnier avec tube à rayons X CH-200 qui fait partie du système de radiographie numérique FDR Visionary Suite.

Sur ces dispositifs, le tube à rayons X est monté sur une bride de fixation, qui fait partie intégrante de la tringle de fixation du tube. De manière extrêmement rare, l'apparition de fêlures a pu être observée au cours du temps sur la tringle de fixation du tube, près de la base de la bride de fixation. Si ces fêlures apparaissaient et s'élargissaient, la bride de fixation pourrait se détacher de la tringle de fixation du tube. Si la bride de fixation venait à se détacher de la tringle de fixation du tube, notre enquête a déterminé qu'il existerait un risque de contact du tube à rayons X avec le patient ou l'opérateur.

Nous allons donc mettre en œuvre un rappel volontaire/une action corrective afin d'ajouter des éléments de protection qui empêcheront le tube à rayons X d'entrer en contact avec le patient ou l'opérateur si la bride de fixation venait à se détacher de la tringle de fixation du tube.

Cet avis relatif à la sécurité vise à vous exposer :

- la description du problème ;
- les mesures prévues par FUJIFILM pour résoudre le problème ;
- les mesures à prendre par le client.

**Ce document contient des informations importantes pour faire en sorte que l'utilisation de votre équipement reste sûre et adéquate.**

### **VEUILLEZ LIRE ET SUIVRE LES INSTRUCTIONS**

Reportez-vous à la page suivante, qui détaille le problème et fournit les instructions concernant les mesures à prendre. Veuillez suivre les instructions fournies dans la section « MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT OU L'UTILISATEUR ».

Nous regrettons sincèrement les désagréments que cela pourrait vous causer. FUJIFILM a à cœur de fournir des produits et services de la plus grande qualité. Nous accordons beaucoup d'importance à votre satisfaction envers les produits FUJIFILM et notre réponse à cette situation. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez communiquer avec votre bureau FUJIFILM local.

Cordialement,

FUJIFILM

-----

FUJIFILM FRANCE SAS - MEDICAL SYSTEMS BUSINESS  
IMMEUBLE OBJECTIF II - 2 RUE LOUIS ARMAND  
92600 ASNIERES S/SEINE

## AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Système de radiographie numérique FUJIFILM FDR Visionary Suite avec CH-200

### PRODUITS CONCERNÉS

FDR Visionary Suite avec CH-200

### DESCRIPTION DES PROBLÈMES

SHIMADZU CORPORATION a identifié un problème potentiel sur le statif plafonnier avec tube à rayons X CH-200 qui fait partie du système de radiographie numérique FDR Visionary Suite.

Sur ces dispositifs, le tube à rayons X est monté sur une bride de fixation, qui fait partie intégrante de la tringle de fixation du tube. De manière extrêmement rare, l'apparition de fêlures a pu être observée au cours du temps sur la tringle de fixation du tube, près de la base de la bride de fixation. Si ces fêlures apparaissaient et s'élargissaient, la bride de fixation pourrait se détacher de la tringle de fixation du tube. Si la bride de fixation venait à se détacher de la tringle de fixation du tube, notre enquête a déterminé qu'il existerait un risque de contact du tube à rayons X avec le patient ou l'opérateur.

### PRODUITS CONCERNÉS

System Name	System S/N	Unit Name	S/N of CH-200
FDR Visionary Suite	MP95A9C66004	CH-200	LZC5C5B66001
FDR Visionary Suite	MP95A9261001	CH-200	LZC5C5B61001
FDR Visionary Suite	MP95A9153001	CH-200	LZC5C5B53002
FDR Visionary Suite	MP95A9261003	CH-200	LZC5C5B61003
FDR Visionary Suite	MP95A9C69002	CH-200	LZC5C5B69002

### MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT OU L'UTILISATEUR

Effectuez une inspection quotidienne du CH-200, comme indiqué dans le manuel d'utilisation.

Si vous identifiez des anomalies, notamment des cliquetis ou une déviation du champ d'irradiation par la lumière visible, cessez toute utilisation du dispositif et contactez votre prestataire de service.

Pendant la rotation du tube à rayons X, contrôlez le déplacement du tube afin d'éviter un arrêt brutal à la fin du mouvement de rotation. Dans le cas peu probable où des fêlures seraient déjà apparues, un arrêt brutal en fin de rotation pourrait accélérer le phénomène de fissuration.

**MESURES PRÉVUES PAR FUJIFILM**

Le service après-vente de FUJIFILM va contacter tous les établissements médicaux où les produits concernés ont été installés afin de planifier la visite qui permettra de mettre en œuvre les actions correctives requises.

Dans le cadre des actions correctives prévues dans les établissements concernés, nous installerons les éléments de protection supplémentaires qui empêcheront le tube à rayons X d'entrer en contact avec le patient ou l'opérateur si la bride de fixation venait à se détacher de la tringle de fixation du tube.

## AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

### Formulaire de commentaires des clients

Veillez remplir ce formulaire de commentaires le cas échéant et nous le retourner par fax ou par mail.

Nous vous remercions de votre coopération.

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

Numéro de série de l'instrument :

- Je confirme avoir reçu et compris l'avis ci-joint.
- Cet avis ne s'applique pas à mon établissement.
- Le dispositif a été transféré à une autre organisation.

**Nom du client :**

**Poste :**

**Signature :**

**Date :**

**Numéro de téléphone :**

**Si les coordonnées que nous avons à votre sujet sont erronées, veuillez les corriger ci-dessous :**

**Nom du client/de l'établissement :**

**Adresse :**

**Veillez retourner par fax ou par mail le formulaire rempli à :**

FUJIFILM FRANCE SAS - MEDICAL SYSTEMS BUSINESS

IMMEUBLE OBJECTIF II - 2 RUE LOUIS ARMAND

92600 ASNIERES S/SEINE

eMail: Philippe\_Pascal@fujifilm.eu

FAX: 0033 (0) 178 91 07 99