

Date : Le 14 juin 2017

Réf : SQBR-17009

Avis de rappel d'un appareil médical

Attn : L'Administrateur de l'hôpital

Direction/gestion de la radiologie

Produits concernés : Système professionnel Shimadzu RADspeed, Suspension plafonnière CH-200/200M

Cher Client,

SHIMADZU CORPORATION a détecté une défaillance potentielle sur le système professionnel Shimadzu RADspeed, et la suspension plafonnière CH-200/200M.

Le tube à rayon X dans ces appareils est monté sur une bride de fixation, qui fait partie de la colonne de support du tube. Nous avons détecté que, de manière particulièrement peu fréquente, des fissures peuvent se former sur la colonne de support du tube près de la base de la bride de fixation. Si ces fissures apparaissent, et donc s'élargissent avec le temps, la bride de fixation du tube pourrait se désolidariser de la colonne de support du tube. D'après nos recherches, si la bride de fixation du tube se sépare de la colonne de support du tube, il se pourrait que l'assemblage du tube à rayon X vienne toucher un patient ou l'opérateur.

C'est pourquoi nous mettons en place une mesure de correction pour ajouter des protections aux appareils afin d'éviter que l'assemblage du tube à rayon X ne touche un patient ou l'opérateur, dans l'éventualité où la bride de fixation du tube se désolidariserait de la colonne de support du tube.

Cet avis relatif à la sécurité a pour but de vous informer sur :

- La description du problème
- Les mesures mises en place par Shimadzu pour corriger le problème
- Les mesures devant être prises par le client

Après avoir lu l'Avis relatif à la sécurité sur le terrain ci-joint, veuillez suivre les instructions à la lettre étape par étape contenues dans cet avis. Si vous avez des questions ou des inquiétudes sur les modalités de correction de cet appareil, veuillez contacter le service d'assistance technique de Fujifilm France.

Cordialement,

Date : Le 14 juin 2017

Réf : SQBR-17009

Cher Client,

Avis relatif à la sécurité sur le terrain

Produits concernés : Système professionnel Shimadzu RADspeed, Suspension plafonnière CH-200/200M

Description du problème (motif) :

SHIMADZU CORPORATION a détecté une défaillance potentielle sur le système professionnel Shimadzu RADspeed, et la suspension plafonnière CH-200/200M.

L'assemblage du tube à rayon X dans ces appareils est monté sur une bride de fixation pour tube, qui fait partie de la colonne de support du tube. Nous avons détecté que, de manière particulièrement peu fréquente, des fissures peuvent se former sur la colonne de support du tube près de la base de la bride de fixation du tube. Si ces fissures apparaissent, et donc s'élargissent avec le temps, la bride de fixation du tube pourrait se désolidariser de la colonne de support du tube. D'après nos recherches, si la bride de fixation du tube se séparait de la colonne de support du tube, il se pourrait que l'assemblage du tube à rayon X vienne toucher un patient ou l'opérateur.

Plan de mesures correctives de Shimadzu :

Nos mesures correctives sur le terrain, consistent à ajouter des protections aux appareils des sites affectés afin d'éviter que l'assemblage du tube à rayon X ne touche un patient ou l'opérateur, dans l'éventualité où la bride de fixation du tube se désolidariserait de la colonne de support du tube.

Mesures devant être prises par le client :

Veillez effectuer une inspection chaque jour des appareils CH-200/CH-200M en suivant le manuel d'instruction.

En cas d'anomalies, telles qu'un bruit métallique et/ou la déviation du champ d'irradiation lumineux, veuillez interrompre l'utilisation et contacter le service technique de Fujifilm France.

Lorsque vous faites tourner le système de tube à rayon X, veuillez contrôler le mouvement de l'assemblage du tube à rayon X afin d'éviter un arrêt brutal à la fin du mouvement de rotation. Dans le cas peu probable où votre matériel serait déjà craquelé, un arrêt brutal à la fin du mouvement de rotation pourrait accélérer les fissures.

URGENT INFORMATION DE SECURITE ACCUSE DE RECEPTION

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner par email ou fax ce document afin d'accuser réception de cette note d'information auprès des autorités compétentes.

Nous vous remercions par avance pour votre collaboration :

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Référence fabricant : _____

Produit concerné et numéro de série :

CH200 Sn : _____

Je confirme avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité suivante et l'avoir transmise aux personnes et/ou aux organisations concernées.

Merci de préciser, si :

Le dispositif concerné a été vendu / transféré chez un autre client

Merci de préciser l'adresse ci-dessous :

- Nom :
- Adresse :
- Contact :

Le dispositif concerné a été démantelé - détruit.

- Date :
- Par :

Nom et fonction :	
Date :	
Signature et Tampon :	

Merci de nous retourner ce formulaire complété et signé à l'adresse mail suivante :

philippe_pascal@fujifilm.eu

ou par fax au 01 78 91 07 99