

URGENT AVIS DE SECURITE

**Information sur
HITACHI Scanner X-Ray de type SCENARIA**

**No. : FCO-CT-14-0016Z-1
Control No. : QAC 14-47
Type of Action: FSCA
Avril. 2016**

Chers Clients ,

Ce document contient des informations importantes pour assurer la sécurité et la bonne utilisation de votre matériel médical.

Détail des Dispositifs concernés :

Nom du Produit : SCENARIA

Description du problème :

Nous avons eu quelques rapports d'erreurs concernant l'alimentation électrique DC de l'unité DMS qui mène à l'échec de l'acquisition d'images précises et qui nécessite des scans supplémentaires.

Afin de prévenir et d'empêcher ce problème, nous voudrions remplacer l'alimentation électrique DC actuelle par une autre plus performante.

Conseil sur les actions qui doivent être prises par les utilisateurs : Aucunes

< Actions planifiées par Hitachi >

Remplacement des alimentations électriques DC pour DMS dans les scanners.

- Temps estimé : environ 2.5 heures.

Transmission de cet Avis de Sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre organisation ou à n'importe quelle organisation où a été transféré le dispositif potentiellement concerné.

Répartition géographique :

Algérie, Bangladesh, Bahreïn, Chine, Equateur, France, Allemagne, Inde, Indonésie, Italie, Japon, Kazakhstan, Corée du Sud, Kirgiz, Malaisie, Mongolie, Myanmar, Népal, Pakistan, Pérou, Philippines, Russie, Arabie Saoudite, Sénégal, Afrique du Sud, Suisse, Taiwan, Thaïlande, Turquie, UAE, USA, Venezuela, Vietnam, Yémen

Contact – personne référente :

Vous trouverez le nom de votre correspondant local en charge du dossier, sur la lettre d'accompagnement à cet « Avis de Sécurité ».

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne occasionnée par cet incident.

Votre coopération à cet égard est très appréciée.

Cordialement,
Hitachi, Ltd.

Rev.1.5