

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

**Informations sur le scanner à rayons X
du corps entier SCENARIA d'Hitachi**

**N° : FCO-CT-18-0006Z
N° de contrôle : QAC 18-022
Type d'action : Rappel
Février 2019**

Cher/Chère client(e),

Le présent document contient des informations importantes pour l'utilisation sécurisée et adéquate continue de votre appareil médical.

Détails des appareils affectés :

Nom du produit : SCENARIA
Version du logiciel : Micrologiciel MCNT MB0 V5.01 ou antérieure

Description du problème :

Après actionnement du bouton d'abaissement de la table patient, le mouvement descendant de celle-ci ne s'est pas arrêté et son plateau est entré en contact avec le statif en raison de plusieurs défaillances. Cette situation n'a pas porté atteinte à la santé du patient. Et quand bien même elle se produirait, le bouton d'urgence permet d'arrêter l'abaissement.

Conseils sur les actions à engager par les utilisateurs :

Si cette situation se produit sur votre système, utilisez le bouton d'urgence pour arrêter le mouvement.
Une mise à jour du micrologiciel est prévue.
Celle-ci devrait prendre 1 heure environ.

Transmission de cet avis urgent de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle l'appareil potentiellement touché a été transféré.

Personne de référence à contacter :

Trouvez votre contact local dans la lettre d'accompagnement de notre service régional des ventes jointe à cet « Avis urgent de sécurité ».
Nous confirmons que cet incident a été communiqué aux autorités nationales compétentes.

Cordialement
Hitachi, Ltd.

Rév.1.7