

Date : 7 février 2022

Réf. : MRBR-22H001

Cher client,

Avis de sécurité sur le terrain

Produits affectés : Système R/F Shimadzu : SONIALVISION G4, FLUOROspeed

Description du problème (raison) :

Il a été découvert que les problèmes suivants peuvent se produire quand certaines opérations sont effectuées, au cours de l'évaluation du produit dans l'usine.

- (1) Le taux d'irradiation aux rayons X (fréquence d'impulsions) de la fluoroscopie pulsée est différent de la valeur réglée.
- (2) Le filtre BH (filtre de durcissement du faisceau) pour la fluoroscopie est différent de la valeur réglée.
- (3) La dose calculée affichée à l'écran est supérieure à la dose réelle. (La valeur de la dose correcte est affichée si un dosimètre de zone est installé.)

Comment identifier les produits affectés :

Votre représentant local autorisé Shimadzu ou l'assistance technique nationale de Shimadzu peut examiner si vos produits sont affectés ou non. Veuillez contacter votre représentant local Shimadzu ou contacter l'assistance technique nationale de Shimadzu.

Plan de mesures correctives par Shimadzu :

Nous allons prendre des mesures correctives sur le terrain afin d'éviter les problèmes décrits dans la section « Description du problème » ci-dessus.

Mesures à prendre par le client :

Afin d'éviter les problèmes, ne tentez pas d'effectuer les actions suivantes tant que vous n'avez pas terminé les mesures correctives :

- Avant le début de l'examen, (avant l'enregistrement du patient), la fluoroscopie est effectuée en appuyant sur une pédale de commande.
- Changement de la fluoroscopie continue à la fluoroscopie pulsée à l'aide de l'écran tactile. (La fluoroscopie continue n'est pas enregistrée au moment de la livraison)
- La « Temporary Procedure Edit » (modification de procédure temporaire) est effectuée pendant l'examen afin de modifier le mode de fluoroscopie.
- Après l'examen radiographique général, l'examen fluoroscopique est effectué. (Si la fluoroscopie est effectuée après une procédure radiographique générale, effectuez de

1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japan Phone: +81-75-823-1928 Fax: +81-75-823-2530

nouveau la procédure de sélection après que la procédure a commencé. Sélectionnez de nouveau afin d'obtenir le réglage correct.)

- Pendant que la fréquence de fluoroscopie de 30 images par seconde est sélectionnée, la taille du champ visuel est modifiée d'un petit champ de vision (12/9/6 pouces) pour un grand champ de vision (17/15 pouces), et le réglage de la tension du tube de fluoroscopie, etc. est modifié (modification IBS MARCHE/ARRÊT, modification de la densité de fluoroscopie, et modification manuelle de la tension du fluoroscope).

Vous serez contacté par le représentant local Shimadzu afin de déterminer si votre système nécessite les mesures correctives précitées. Si vous n'êtes pas contacté par Shimadzu, veuillez appeler l'assistance technique nationale de Shimadzu.