

Date : 31 août 2023

Réf. : MRBR-23H040

**AVIS URGENT : Avis relatif à la sécurité**  
**FDR Visionary Suite**

Cher client,

L'objectif de ce courrier est de vous informer que l'entreprise Shimadzu Corporation (Shimadzu) conduit une action corrective de sécurité pour le dispositif FDR Visionary Suite. Nos archives indiquent que votre établissement pourrait avoir reçu un ou plusieurs des produits concernés.

**Produits concernés :**

FDR Visionary Suite

**Description du problème (motif) :**

Nous avons identifié un problème potentiel avec certains des produits précités.

Le PORTE-TUBE PLAFONNIER dédié au dispositif précité se compose d'une section soulevable du porte-tube à rayons X et d'une section de porte-tube à rayons X sur laquelle est monté un assemblage de tube à rayons X. La section portant le tube est fixée à la colonne de la section relevable de porte-tube pour tube à rayons X par le biais de huit boulons. Il s'est avéré que ce boulon pouvait se desserrer.

En cours d'utilisation, nous avons évalué que le desserrage du boulon fixe ne se produira pas à moins que le boulon ne soit soumis à plusieurs reprises à un fort impact sur la butée mécanique ou pendant l'opération de rotation de l'axe vertical. Si le boulon continue de se desserrer, celui-ci pourrait se briser en raison de la force s'appliquant sur la partie de boulon restante qui se trouve encore dans la section de porte-tube à rayons X.

**Risques pour la santé :**

Dans le cas peu probable où l'ensemble des huit boulons se briseraient, la section de porte-tube à rayons X pourrait se détacher de la colonne et potentiellement blesser un patient.

**Comment identifier les produits concernés :**

Votre distributeur agréé FUJIFILM ou votre technicien de maintenance local FUJIFILM peut déterminer si votre/vos produits sont concernés ou non et vous contactera. Veuillez contacter votre distributeur local FUJIFILM ou technicien de maintenance local FUJIFILM si vous avez le moindre doute.

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

### **Plan de mesures correctives de Shimadzu :**

Dans le cas peu probable où l'ensemble des boulons se briseraient, nous ajouterons des pièces de protection afin que la section de porte-tube à rayons X ne se désolidarise pas de la colonne.

Dans le même temps, nous remplacerons les boulons qui retiennent la section de porte-tube à rayons X.

Le technicien de maintenance 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.

### **Mesures à prendre par le client :**

Veuillez prêter attention aux points suivants jusqu'à ce que la procédure soit achevée.

- Procédez à des inspections quotidiennes conformément au manuel d'utilisation CH - 200/CH -200 M. En particulier, vérifiez pour des anomalies quelconques, par exemple un dispositif de tube à rayons X capable de pivoter autour de l'axe vertical (voir la fig. 1 ci-dessous) sans activer le moindre bouton du panneau de commande. Si une anomalie quelconque est constatée, cessez d'utiliser l'équipement et contactez le technicien de maintenance de Fujifilm.
- Lors de la mise en rotation de l'assemblage du tube à rayons X, ne pas heurter l'assemblage du tube à rayons X contre la butée au niveau de l'extrémité. Si l'assemblage du tube à rayons X heurte violemment la butée, cela peut entraîner un choc sur le boulon qui pourrait se desserrer voire se rompre.
- Ne pas faire pivoter l'assemblage du tube à rayons X au-dessus du patient ou à proximité de ce dernier.

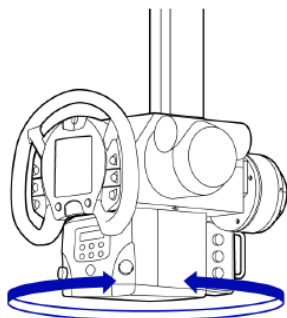


Fig. 1 Rotation autour de l'axe vertical

---

*1, Nishinokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku, Kyoto 604-8511, Japon Téléphone : +81-75-823-1928 Fax : +81-75-823-2530*

Vous serez contacté par le représentant local de Fujifilm ou le service d'assistance local de Fujifilm pour déterminer si votre système requiert l'action corrective précitée. Si vous n'êtes pas contacté par Fujifilm, veuillez appeler le représentant local de Fujifilm ou le service d'assistance local de Fujifilm.

-----  
**Fujifilm France SAS - Immeuble River Plaza**  
**29 quai Aulagnier - 92600 ASNIERES**  
**FAX : 0033 (0) 178 91 07 99**  
**Mail : materiovigilance\_ffr@fujifilm.com**