

Numéro de référence : ECN-004823

Février 2025

AVIS URGENT : NOTIFICATION RELATIVE À LA SÉCURITÉ

FUJIFILM DR-XD1000(FDR Nano)

Cher client,

Nous souhaiterions vous informer que FUJIFILM a récemment reçu des réclamations concernant des détériorations affectant la base du bras de ce dispositif. Aucune lésion de patient associée à cet incident n'a été signalée.

Par mesure de précaution, FUJIFILM a décidé de mettre en œuvre une mesure corrective de sécurité sur le terrain pour prévenir d'éventuels préjudices à l'égard des patients.

PRODUITS CONCERNÉS

Numéro de modèle DR-XD 1000

UDI-DI de base 454741010100000000001323J

Nom commercial FDR Nano

Numéro de série Les 4 derniers chiffres du NS sont 2153 ou moins

DESCRIPTION DES PROBLÈMES

Le bras s'est brisé au niveau de la base lorsque le dispositif a été déplacé après que le système à rayons X et le bras ont été repliés pour le rangement. Il semblerait que les fissures survenues dans la partie située à l'intérieur de la base du bras se sont étendues en raison d'une utilisation répétée, entraînant finalement la rupture du bras sous la charge appliquée pour le replier.

Si la partie située à l'intérieur de la base du bras est endommagée et que le bras s'incline trop loin lors de l'imagerie radiographique, il y a un risque qu'il vienne heurter le patient.

MESURES ENGAGÉES PAR FUJIFILM

Comme mesure corrective de sécurité sur le terrain, des éléments de renforcement seront installés pour empêcher que le bras ne s'incline trop même si la détérioration s'aggrave.

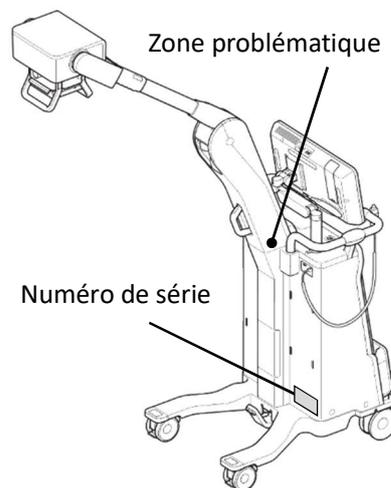
Notre représentant de service ajoutera des éléments de renforcement dans votre établissement. Nous prendrons contact avec vous très prochainement pour planifier une visite.

MESURES REQUISES DE LA PART DES CLIENTS

Pour éviter tout problème de santé chez les patients ou les utilisateurs jusqu'à ce que le travail de renforcement soit terminé, veuillez inspecter le dispositif avant utilisation conformément à l'annexe 1.

Si des anomalies sont constatées au cours de l'inspection, veuillez immédiatement cesser d'utiliser le produit et nous contacter aux coordonnées suivantes.

FUJIFILM vous remercie de votre compréhension et de votre coopération. Pour toute question relative au présent courrier, veuillez contacter <<nom>>, via <<adresse mail>>.

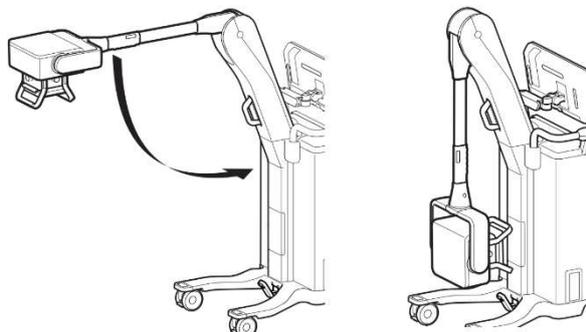


Cordialement,
<<signature>>

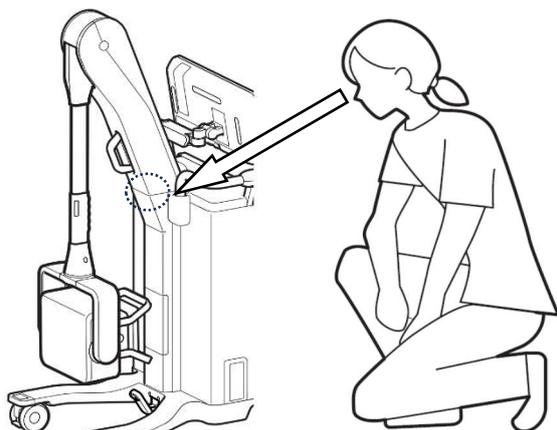
<<nom>>
<<Département>>
<<nom de l'entreprise>>

Annexe 1 DR-XD 1000 Inspection avant utilisation

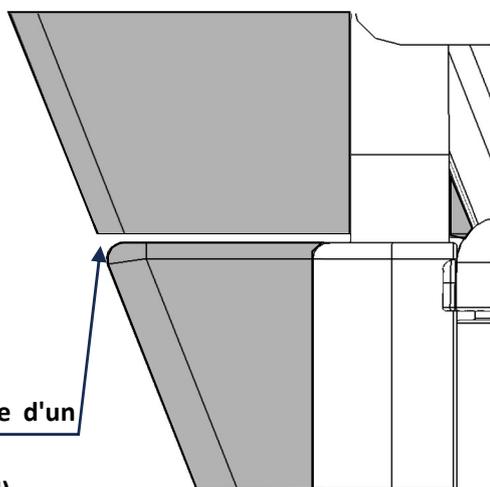
1. Ramener le bras dans sa position de repos.



2. Depuis le côté du dispositif, vérifiez la présence d'un espace entre la base du bras et le couvercle en résine. S'il n'y a pas d'espace, veuillez cesser d'utiliser le produit et nous contacter aux coordonnées mentionnées sur la page 1.

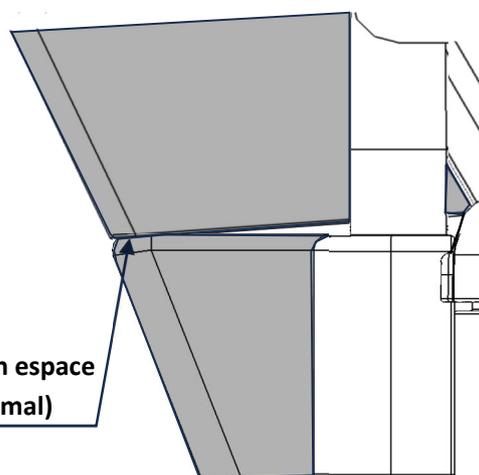


Normal
(Présence d'un



**Présence d'un
espace
(Normal)**

Anormal
(Aucun espace)



**Aucun espace
(Anormal)**

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Formulaire de commentaires des clients

URGENT : VEUILLEZ REMPLIR ET RENVOYER À FUJIFILM DÈS QUE POSSIBLE

Par mail à **SAISISSEZ ICI L'ADRESSE À UTILISER** et vigilance_hceu@fujifilm.com

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

Numéro de série de l'instrument :

Code du produit	N° de série

- Je confirme avoir reçu et compris l'avis ci-joint.
- Cet avis ne s'applique pas à mon établissement.
- Le dispositif a été transféré à une autre organisation.

Nom du client :

Poste :

Signature :

Date :

Numéro de téléphone :

Si les coordonnées que nous avons à votre sujet sont erronées, veuillez les corriger ci-dessous :

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

Veillez retourner par mail le formulaire rempli à :

À l'ensemble des filiales, des bureaux locaux et des agents FUJIFILM :

<<nom>>

<<Département>>

<<nom de l'entreprise>>

Mail: **SAISISSEZ ICI L'ADRESSE À UTILISER** et vigilance_hceu@fujifilm.com