

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

Rév 1 : Septembre 2018
Réf FSN : MRBR-25H131

Réf FSCA : MRBR-25H033

Date : JJ:MM:AAAA.

Avis urgent de sécurité sur le terrain
FDR Visionary Suite

À l'attention de* : Cher client (Consultez la liste des clients jointe pour de plus amples détails.)

Coordonnées du représentant local (nom, courriel, téléphone, adresse, etc.)*

This could be a distributor or local branch of the manufacturer. To be added at the appropriate stage in the different local languages

Rév 1 : Septembre 2018
 Réf FSN : MRBR-25H131

Réf FSCA : MRBR-25H033

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)
FDR Visionary Suite

Risque traité par le FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	<p>1. Type(s) de dispositif(s)*</p> <p>Le FDR Visionary Suite sont des systèmes de radiographie numérique à rayons X pour l'imagerie générale, qui incluent un dispositif d'accrochage au plafond de tube à rayons X ; le CH-200 et le CH-200M sont des dispositifs d'accrochage au plafond de tube à rayons X. Ces dispositifs médicaux ne sont pas fournis dans un état stérile.</p>
1.	<p>2. Nom(s) commercial(aux)</p> <p>FDR Visionary Suite</p>
1.	<p>3. Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI)</p> <p>Voir le Tableau 1</p>
1.	<p>4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*</p> <p>Le FDR Visionary Suite est conçu pour générer des images radiographiques numériques ou conventionnelles du crâne, de la colonne vertébrale, du thorax, de l'abdomen, des extrémités et d'autres parties de l'anatomie humaine dans le cadre de l'ensemble des examens radiographiques de routine. Le FDR Visionary Suite permet de réaliser des radiographies du corps entier pour des patients de tous les âges, y compris les patients pédiatriques. Les radiographies peuvent être prises avec un patient assis, debout ainsi que couché en position ventrale ou dorsale. Le FDR Visionary Suite utilise des capteurs plans portables ou intégrés servant à générer des images de diagnostic en convertissant les rayons X en signaux électroniques. Ce dispositif est également conçu pour être utilisé avec un film/écran conventionnel ou des cassettes de radiographie informatisée (CR). Ce dispositif est conçu pour être utilisé par des professionnels qualifiés/formés dans des hôpitaux, cliniques, centres de radiographie et/ou d'autres établissements de soins de santé. Ce dispositif n'est pas conçu pour des applications en mammographie.</p>
1.	<p>5. Numéro(s) de modèle du dispositif/de catalogue/de pièce*</p> <p>Voir le Tableau 1</p>
1.	<p>6. Version du logiciel</p> <p>Non pertinent dans le présent cas</p>
1.	<p>7. Plage de numéros de série ou de lots concernés</p> <p>Voir le Tableau 1</p>
1.	<p>8. Dispositifs associés</p> <p>–</p>

Rév 1 : Septembre 2018

Réf FSN : MRBR-25H131

Réf FSCA : MRBR-25H033

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	<p>1. Description du problème posé par le produit*</p> <p>Le CEILING TUBE SUPPORT CH-200 et CH-200M, qui sont des composants de l'équipement décrit dans la rubrique Produit concerné, est constitué d'un mécanisme d'accrochage et d'une section de support du tube à rayons X (ci-après, le « support ») pour le montage de l'unité du tube à rayons X. Il possède également un mécanisme rotatif dans lequel l'axe du support du tube à rayons X (ci-après le « axe ») du mécanisme d'accrochage au plafond est inséré dans le palier rotatif du support afin qu'il soit possible de faire pivoter le tube à rayons X dans la bonne position. Il est apparu dans l'équipement ci-dessus que l'axe destiné au montage de l'unité de tube à rayons X sur le support risquait de se casser. En outre, il est apparu que les pièces de protection peuvent ne pas fonctionner efficacement uniquement lorsque l'axe cassé est manœuvré vers l'avant lors du levage. L'axe qui s'est séparé dans le cas incriminé était fabriqué avec un matériau qui, dans le passé, a été identifié comme présentant une très faible possibilité de fissuration en raison de son vieillissement ; si ces fissures se propagent, l'axe de maintien risque alors de se casser. Par ailleurs, à partir de la production de septembre 2018, un matériau plus résistant a été choisi pour remplacer le précédent et il n'y a plus de risque de fissuration dans le temps. En outre, les pièces de protection sont fixées de manière à empêcher le support de tomber même lorsque l'axe est cassé. Dans la majorité des cas, les pièces de protection ajoutées fonctionnent efficacement lorsque l'axe se casse, mais la reproduction en usine de la situation d'occurrence, basée sur les informations de l'enquête menée sur le site, a montré que les pièces de protection peuvent ne pas fonctionner correctement uniquement lorsque l'axe cassé est manœuvré vers l'avant lors du levage.</p>
2.	<p>2. Risque motivant la FSCA*</p> <p>Le support pesant environ 40 kg, il peut provoquer des blessures graves dans le pire des scénarios s'il tombe et heurte le sujet ou l'opérateur. [Gravité : 5 (sur la base de la norme ISO 14971:2019)]</p>
2.	<p>3. Probabilité que le problème survienne</p> <p>(1) Le nombre d'opérations de rotation horizontale au cours de la durée de vie attendue de l'équipement (10 ans) est de 1,95X10⁵, mais celui de l'équipement avec lequel l'incident s'est produit est estimé à 3,9X10⁵. Nous pensons qu'il existe très peu de clients qui utilisent l'équipement d'une manière qui dépasse significativement le nombre attendu d'opérations. (2) Lors de l'inspection de la surface fracturée de l'axe qui a été récupéré, aucun trou de soufflage n'a été découvert, ce qui indique l'absence de problème de fabrication. (3) Même si l'axe se casse, la partie du support ne tombera pas immédiatement grâce à une pièce qui l'empêche de se détacher. Néanmoins, il a été constaté que le support se détache uniquement si l'axe se casse alors que la poignée de la partie du support est levée et actionnée vers l'avant. (4) Ce dispositif doit être utilisé par des professionnels de la santé, qui le surveilleront constamment pour détecter les anomalies durant son utilisation et, si nécessaire, prendront les mesures appropriées, telles qu'arrêter le dispositif lorsqu'il est dans un état sans danger pour le patient. Par conséquent, le risque d'effet indésirable grave pour la santé est extrêmement faible. [Probabilité : 1 (sur la base de la norme ISO14971:2019)]</p>
2.	<p>4. Risque envisagé pour le patient/les utilisateurs</p> <p>Acceptabilité du risque : II [Acceptable] (sur la base de la norme ISO 14971:2019)</p>

Rév 1 : Septembre 2018

Réf FSN : MRBR-25H131

Réf FSCA : MRBR-25H033

3.	5. Mesures prises par le fabricant	
	<input type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input type="checkbox"/> Autre	<input checked="" type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Modification des IFU ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Aucune
	Nous prendrons des mesures afin d'ajouter des pièces qui empêcheront le support de tube à rayons X de se détacher même si l'axe de maintien est brisé.	
3.	6. Jusqu'à quand la mesure doit-elle être prise ?	MM, AAAA (18 mois)
3.	7. La FSN doit-elle être communiquée au patient/utilisateur non formé ?	Non
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations additionnelles adaptées aux patients/utilisateurs non formés via une lettre/fiche d'information destinée aux patients/utilisateurs non formés ou non professionnels ?	
	Choisir un élément. Choisir un élément.	

4. Informations générales*		
4.	1. Type de FSN*	Nouveau
4.	2. Pour un FSN actualisé, numéro de référence et date du FSN précédent	–
4.	3. Pour un FSN actualisé, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	
	–	
4.	4. Autres conseils ou informations déjà prévus dans le suivi du FSN ? *	Non
4.	5. Si un suivi du FSN est prévu, le conseil supplémentaire prévu concerne :	
	–	
4.	6. Délai prévu pour le suivi du FSN	–
4.	7. Informations sur le fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 du présent FSN)	
	a. Nom de l'entreprise	SHIMADZU Corporation
	b. Adresse	1 Nishinokyoko-Kuwabaracho, Nakagyo-ku
	c. Adresse du site web	https://www.shimadzu.com/
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Prévoir un lien web dans le cas d'une longue liste.

Rév 1 : Septembre 2018

Réf FSN : MRBR-25H131

Réf FSCA : MRBR-25H033

4.	10. Nom/signature	Takeshi Yamamoto

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes nécessitant d'être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veillez transférer cet avis aux autres organisations concernées par la présente mesure. (Le cas échéant)

Veillez rester attentif à cet avis et à la mesure qui en résulte pendant une durée appropriée afin de garantir l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tous les incidents en relation avec le dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.*

Remarque : Les champs indiqués par une * sont considérés comme nécessaires pour les FSN. Les autres sont facultatifs.

Takeshi Yamamoto
Manager of
Post Market Surveillance Section
Medical Regulatory Policy Department
Shimadzu Corporation