

Rév - :

Réf FSN : MRBR-25H056

Réf FSCA : MRBR-26H036

Date : 22:06:2026

Avis urgent de sécurité sur le terrain

- X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR UD150B-40
- X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR UD150V-40
- X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR UD150L-40
- X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR UD150G-40
- X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR UD150L-40E
- X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR UD150L-40F
- Digital Angiography System Trinias
- Digital Angiography System BRANSIST safire
- Digital Angiography System BRANSIST alexa
- RADspeed Pro
- Digital Radiography System RADspeed safire
- Radiography System RADspeed fit
- X-RAY TV SYSTEM SONIALVISION G4
- X-RAY TV SYSTEM SONIALVISION safire17
- X-RAY R/F SYSTEM FLUOROspeed
- REMOTE-CONTROLLED R/F SYSTEM FLEXAVISION

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.)*
--

Nom :

Rév - :

Réf FSN : MRBR-25H056

Réf FSCA : MRBR-26H036

Avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN)

- X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR UD150B-40
- X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR UD150V-40
- X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR UD150L-40
- X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR UD150L-40E
- X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR UD150L-40F
- Digital Angiography System Trinias
- Digital Angiography System BRANSIST safire
- Digital Angiography System BRANSIST alexa
- RADspeed Pro
- Radiography System RADspeed fit
- X-RAY TV SYSTEM SONIALVISION G4
- X-RAY TV SYSTEM SONIALVISION safire17
- REMOTE-CONTROLLED R/F SYSTEM FLEXAVISION

Risque traité par le FSN

1. Informations sur les dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)* 1) Trinias, BRANSIST safire et BRANSIST alexa sont des systèmes d'angiographie numérique comprenant un générateur de rayons X haute tension. 2) SONIALVISION safire17, SONIALVISION G4 et FLEXAVISION sont des systèmes de radiographie et de fluoroscopie polyvalents comprenant un générateur de rayons X haute tension. 3) RADspeed fit et RADspeed Pro sont des systèmes de radiographie comprenant un générateur de rayons X haute tension. 4) UD150B-40, UD150L-40, UD150V-40, UD150L-40E et UD150L-40F sont des générateurs de rayons X haute tension. Ces dispositifs médicaux ne sont pas fournis dans un état stérile.
1.	2. Nom(s) commercial(aux) X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR UD150B-40, X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR UD150V-40, X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR UD150L-40, X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR UD150L-40E, X-RAY HIGH VOLTAGE GENERATOR UD150L-40F- Digital Angiography System Trinias- Digital Angiography System BRANSIST safire, Digital Angiography System BRANSIST alexa, RADspeed Pro, Radiography System RADspeed fit, X-RAY TV SYSTEM SONIALVISION G4, X-RAY TV SYSTEM SONIALVISION safire17, REMOTE-CONTROLLED R/F SYSTEM FLEXAVISION
1.	3. Identificateur(s) unique(s) de dispositif (UDI-DI) Voir le Tableau 1
1.	4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)* 1) Trinias, BRANSIST safire et BRANSIST alexa sont destinés aux procédures

Rév - :

Réf FSN : MRBR-25H056

Réf FSCA : MRBR-26H036

	interventionnelles telles que la cardiologie, la radiologie interventionnelle et la neurologie interventionnelle. 2) SONIALVISION safire17, SONIALVISION G4 et FLEXAVISION conviennent aux examens radiographiques et fluoroscopiques, y compris la radiographie générale et les examens pédiatriques, à l'exclusion de la mammographie. 3) RADspeed fit et RADspeed Pro conviennent à la radiographie de chaque région anatomique d'un patient en position horizontale ou verticale (RADspeed Pro uniquement), y compris pour les examens pédiatriques. 4) UD150B-40, UD150L-40, UD150V-40, UD150L-40E et UD150L-40F sont utilisés pour la radiographie et la fluoroscopie (en option) des patients, en association avec une unité de tube à rayons X, un collimateur à rayons X et, si nécessaire, un support de tube à rayons X, un statif de radiographie, une table de radiographie ou une table de diagnostic radiologique, ainsi qu'un système de radiographie numérique.
1.	5. Numéro(s) de modèle du dispositif/de catalogue/de pièce*
	Voir le Tableau 1
1.	6. Version du logiciel
	Non pertinent dans le présent cas
1.	7. Plage de numéros de série ou de lots concernés
	Voir le Tableau 2
1.	8. Dispositifs associés
	Dans le cadre de la FSCA, p. ex. pour les réactifs et plateformes de DIV.

2. Motif de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème posé par le produit*
	Après que le manipulateur d'électroradiologie médicale a coupé l'alimentation de l'unité principale de l'équipement, de la fumée s'est dégagée de l'armoire du générateur haute tension. Par conséquent, le manipulateur a coupé le disjoncteur du tableau de distribution. À la suite de l'enquête, il a été confirmé que les contacts du contacteur électromagnétique s'étaient soudés. Il est donc présumé que, même après la mise hors tension de l'appareil, le courant a continué d'alimenter le circuit de puissance, et que la résistance de décharge présente dans ce circuit a continué de surchauffer le condensateur situé à proximité, entraînant une élévation de la température à l'intérieur du condensateur, l'ouverture de la soupape antidéflagrante et la projection de l'électrolyte contenu à l'intérieur.
2.	2. Risque motivant la FSCA*
	• Il est possible qu'une surchauffe à l'intérieur de l'armoire endommage les composants internes. • Bien que les pièces situées autour de la résistance de puissance à l'intérieur de l'armoire aient brûlé, le câblage interne, la carte de circuit imprimé, le capot extérieur, etc., sont constitués de matériaux ignifuges, de sorte que l'incendie ne se propagera pas. • Aucune ouverture n'étant présente sous les pièces fondues, le feu ne se propagera pas au sol de l'établissement. • Il ne peut être exclu qu'une surchauffe entraîne l'éjection de l'électrolyte contenu dans le condensateur et déclenche une alarme incendie. [Gravité : 4 (sur la base de la norme ISO14971:2019)]
2.	3. Probabilité que le problème survienne
	• Le nombre total de dispositifs existants depuis leur mise sur le marché en 2003 s'élève à 29 257 (y compris la série UD/ZUD-40, qui présente la même structure que l'UD150BC-40). • Trois incidents se sont produits. • La probabilité d'occurrence, obtenue

Rév - :

Réf FSN : MRBR-25H056

Réf FSCA : MRBR-26H036

	en divisant le nombre de dysfonctionnements par le nombre d'appareils × le nombre d'années de fonctionnement, est la suivante (toutefois, les calculs reposent sur l'hypothèse selon laquelle 10 % des appareils sont mis au rebut après la 11e année de fonctionnement). Probabilité d'occurrence : $1,20 \times 10^{-5}$. [Probabilité : 2 (sur la base de la norme ISO14971:2019)]
2.	4. Risque envisagé pour le patient/les utilisateurs Acceptabilité du risque : III [Inacceptable] (sur la base de la norme ISO14971: 2019)
2.	5. Informations supplémentaires aidant à caractériser le problème -
2.	6. Contexte du présent problème Aucune analyse suffisante des risques n'a été réalisée concernant la survenue de risques inacceptables en cas de condition de premier défaut dans laquelle les contacts du contacteur électromagnétique se souderaient, et les mécanismes de sécurité intégrée, etc., qui seraient des mesures nécessaires de réduction des risques, n'ont pas été installés.
2.	7. Autres informations pertinentes concernant la FSCA -

3. Type d'action pour atténuer le risque*		
3.	1. Mesure à prendre par l'utilisateur* ☒ Identifier le dispositif ☐ Mettre en quarantaine le dispositif ☐ Renvoyer le dispositif ☐ Détruire le dispositif ☐ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de gestion des patients ☐ Prendre note des corrections/du renforcement des instructions d'utilisation (IFU) ☒ Autre ☐ Aucune • Veuillez prêter attention aux points suivants jusqu'à l'achèvement de l'intervention. ☐ Pour des raisons de sécurité, coupez le disjoncteur du tableau de distribution auquel le cordon d'alimentation de l'appareil est raccordé, après avoir mis l'appareil hors tension conformément au manuel d'utilisation. ☐ N'oubliez pas de couper le disjoncteur du tableau de distribution jusqu'à ce que le remplacement du contacteur soit achevé.	
3.	2. Jusqu'à quand la mesure doit-elle être prise ?	3 ans

Rév - :

Réf FSN : MRBR-25H056

Réf FSCA : MRBR-26H036

3.	3. Considérations particulières pour : Dispositif d'imagerie diagnostique Le suivi ou l'examen des résultats passés des patients est-il recommandé ? Non Le présent cas est sans incidence sur les résultats des diagnostics des patients.	
3.	4. Une réponse du client est-elle nécessaire ? * (Si oui, le formulaire joint précise la date limite de réponse)	Oui

3.	5. Mesures prises par le fabricant ☐ Retrait du produit ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Autre ☒ Modification/inspection du dispositif sur site ☐ Modification des IFU ou de l'étiquetage ☐ Aucune Nous ajouterons un circuit de protection afin qu'aucun courant ne circule dans la résistance de décharge, même si le contacteur électromagnétique est soudé. (Certains contacteurs électromagnétiques ne disposant pas de contacts pour le circuit de protection, ils devront également être remplacés.)	
3.	6. Jusqu'à quand la mesure doit-elle être prise ?	MM, AAAA (36 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.	

Rév - :

Réf FSN : MRBR-25H056

Réf FSCA : MRBR-26H036

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.	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 Nishinokyo-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.
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) Veuillez transférer cet avis aux autres organisations concernées par la présente mesure. (Le cas échéant) Veuillez 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. Veuillez 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.*
--	---

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

Rév - :

Réf FSN : MRBR-25H056

Réf FSCA : MRBR-26H036

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