

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

Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. avis de sécurité : MRBR-26H054
005240

Réf. mesure corrective de sécurité : ECN-

Date : 02.09.2026

Avis urgent de sécurité
FDR Visionary Suite

À l'attention de* : Chère cliente, cher client (Voir la liste des clients ci-jointe pour plus de détails.)

Coordonnées du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse, etc.)*

digitalXray AG
Tschachenstrasse 15
CH-8865 Bilten
Maximilian.Looss@digitalxray.ch

Rév. 1 : Septembre 2018

 Réf. avis de sécurité : : MRBR-26H054
 005240

Réf. mesure corrective de sécurité : ECN-

Avis urgent de sécurité (FSN)

FDR Visionary Suite

Risque traité par l'avis de sécurité

1. Informations relatives aux dispositifs concernés*	
1.	1. Type(s) de dispositif(s)* FDR Visionary Suite est un système de radiographie doté d'un générateur radiologique haute tension.
1.	2. Dénomination(s) commerciale(s) FDR Visionary Suite
1.	3. Identifiants uniques des dispositifs (IUD-ID) Voir Tableau 1
1.	4. Finalité clinique principale du dispositif* Le FDR Visionary Suite est destinée à générer des images radiographiques numériques ou conventionnelles du crâne, de la colonne vertébrale, du thorax, de l'abdomen, des membres et d'autres régions de l'anatomie humaine dans le cadre de tous les examens radiographiques de routine. Le FDR Visionary Suite permet d'obtenir des images radiographiques de l'ensemble du corps, pour des patients de tout âge, y compris les patients pédiatriques. Les clichés peuvent être réalisés avec le patient en position assise, debout, ou allongé sur le dos ou sur le ventre. Le FDR Visionary Suite utilise des détecteurs à panneau plat, portables ou intégrés, pour générer des images diagnostiques en convertissant les rayons X en signaux électriques. Ce dispositif est également conçu pour être utilisé avec des cassettes radiographies conventionnelles (film/écran) ou des cassettes de radiographie informatisée (CR). Ce dispositif est destiné à être utilisé dans des hôpitaux, cliniques, centres d'imagerie médicale et/ou autres établissements de santé, par des professionnels dûment qualifiés/formés. Il n'est pas destiné aux applications mammographiques.
1.	5. Numéros de modèle, de catalogue et de référence du dispositif* Voir Tableau 1
1.	6. Version du logiciel Non concernée
1.	7. Plage de numéros de série ou de lot concernés Voir Tableau 2
1.	8. Dispositifs associés -

2 Motif de la mesure corrective de sécurité*	
1.	Description du problème lié au produit*

Rév. 1 : Septembre 2018

 Réf. avis de sécurité : : MRBR-26H054
 005240

Réf. mesure corrective de sécurité : ECN-

2	Après la mise hors tension de l'appareil par le manipulateur en électroradiologie médicale, de la fumée s'est échappée du boîtier du générateur haute tension. Le manipulateur a alors coupé l'alimentation au niveau du disjoncteur du tableau de répartition. L'enquête a révélé que les contacts du contacteur électromagnétique s'étaient soudés l'un à l'autre. Par conséquent, nous pensons que même lorsque l'appareil était hors tension, le circuit d'alimentation a continué à recevoir du courant et la résistance de décharge du circuit a continué à surchauffer le condensateur adjacent, entraînant une élévation de la température interne de ce dernier, l'ouverture de la soupape antidéflagrante et l'éjection de l'électrolyte contenu dans le condensateur.
2	2. Risque à l'origine de la mesure corrective de sécurité*
.	Il existe un risque de surchauffe à l'intérieur du boîtier susceptible d'endommager les composants internes. Même si les pièces entourant la résistance de puissance à l'intérieur du boîtier venaient à brûler, le câblage interne, la carte de circuit imprimé, le boîtier externe, etc., sont constitués de matériaux ignifuges, ce qui empêcherait la propagation de l'incendie. Aucune ouverture n'étant présente sous les pièces fondues, le feu ne se propagerait pas au sol du local. Il est possible que la surchauffe provoque l'éjection de l'électrolyte contenu dans le condensateur, ce qui déclencherait une alarme incendie. [Gravité : 4 (échelle interne définie selon la norme ISO14971:2019)]
2	3. Probabilité d'apparition du problème
.	Le nombre total d'appareils installés depuis leur lancement en 2003 était de 29 257 (en comptant la série UD/ZUD-40, de structure identique à celle du générateur radiologique haute tension UD150BC-40). Trois incidents se sont produits. La probabilité d'occurrence obtenue en divisant le nombre de défaillances par le nombre d'appareils x 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 (échelle interne définie selon la norme EN ISO 14971:2019)]
2	4. Risque estimé pour le patient et/ou l'utilisateur
.	Acceptabilité du risque : III [Inacceptable] (échelle interne définie selon la norme EN ISO 14971:2019)
2	5. Informations complémentaires permettant de mieux caractériser le problème
.	-
2	6. Contexte du problème
.	L'analyse des risques effectuée était insuffisante concernant l'occurrence de risques inacceptables en cas de condition de premier défaut dans laquelle les contacts du contacteur électromagnétique se soudent l'un à l'autre, et les mécanismes de sûreté intégrée, entre autres, qui auraient constitué des mesures de réduction des risques nécessaires, n'ont pas été mis en place.
2	7. Autres informations pertinentes concernant la mesure corrective de sécurité
.	-

	3. Type de mesure de réduction du risque*
--	--

Rév. 1 : Septembre 2018

 Réf. avis de sécurité : : MRBR-26H054
 005240

Réf. mesure corrective de sécurité : ECN-

3.	1. Mesures à prendre par l'utilisateur*	
	☒ Identifier le dispositif ☐ Placer le dispositif en quarantaine ☐ Détruire le dispositif ☐ Retourner le dispositif ☐ Modifier ou inspecter le dispositif sur site ☐ Suivre les recommandations de prise en charge des patients ☐ Prendre connaissance des modifications ou précisions apportées à la notice d'utilisation ☒ Autre ☐ Aucune	
	Soyez attentifs aux points suivants jusqu'à ce que la procédure soit achevée. ☐ Pour des raisons de sécurité, coupez l'alimentation au niveau du disjoncteur du tableau de répartition auquel le cordon d'alimentation de l'appareil est branché après avoir mis l'appareil hors tension conformément à la notice d'utilisation. ☐ N'oubliez pas de couper l'alimentation au niveau du disjoncteur du tableau de répartition tant que le contacteur n'a pas été remplacé.	
3.	2. Dans quel délai les mesures doivent-elles être mises en œuvre ?	3 ans
3.	3. Considérations particulières pour : Dispositif d'imagerie diagnostique Un suivi des patients ou une réévaluation de leurs résultats antérieurs sont-ils recommandés ? Non Ce cas n'a pas d'incidence sur les résultats des examens diagnostiques du patient.	
3.	4. Une réponse du client est-elle requise ? * (Si oui, le formulaire ci-joint précise la date limite de retour)	Oui
3.	5. Mesures prises par le fabricant ☐ Retrait du produit ☐ Mise à jour du logiciel ☐ Autre ☒ Modification ou inspection sur site ☐ Modification de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage ☐ Aucune Nous installerons un circuit de protection pour assurer qu'aucun courant ne circule dans la résistance de décharge, même en cas de soudure des contacts du contacteur électromagnétique. (Certains contacteurs électromagnétiques ne disposent pas de contacts pour le circuit de protection ; il faudra donc également les remplacer.)	
3	6. Dans quel délai les mesures doivent-elles être mises en œuvre ?	31/12/2026
3.	7. Cet avis de sécurité doit-il être communiqué au patient ou à l'utilisateur profane ?	
	Non	

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

Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. avis de sécurité : : MRBR-26H054
005240

Réf. mesure corrective de sécurité : ECN-

3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptées au patient / à l'utilisateur profane, dans une lettre ou une fiche d'information à leur intention ?
	Sélectionnez une réponse. Sélectionnez une réponse.

Rév. 1 : Septembre 2018

 Réf. avis de sécurité : : MRBR-26H054
 005240

Réf. mesure corrective de sécurité : ECN-

4. Informations générales*		
4.	1. Type d'avis de sécurité*	Nouveau
4.	2. En cas de mise à jour de l'avis de sécurité, numéro de référence et date de l'avis de sécurité précédent	-
4.	3. En cas de mise à jour de l'avis de sécurité, les principales informations nouvelles sont :	
	-	
4.	4. Des recommandations ou informations complémentaires sont-elles déjà prévues dans un avis de sécurité de suivi ? *	Non
4	5. Si un avis de sécurité de suivi est attendu, les recommandations supplémentaires porteront notamment sur :	
	-	
4	6. Délai prévu pour la diffusion de l'avis de sécurité de suivi	-
4.	7. Informations relatives au fabricant (Les coordonnées du mandataire local figurent en page 1 du présent avis de sécurité)	
	a. Nom de l'entreprise	SHIMADZU Corporation
	b. Adresse	1 Nishinokyokyo-Kuwabaracho, Nakagyo-ku
	c. Site Internet	https://www.shimadzu.com/
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication adressée aux clients. *	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Si la liste est trop longue, il peut être préférable de fournir un lien web à la place.
4.	10. Nom et signature	Takeshi Yamamoto

Transmission du présent avis de sécurité	
	Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ainsi qu'à toute organisation vers laquelle les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Le cas échéant) Nous vous remercions de bien vouloir transmettre le présent avis à toute autre organisation concernée par cette mesure. (Le cas échéant)

Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. avis de sécurité : : MRBR-26H054
005240

Réf. mesure corrective de sécurité : ECN-

	Nous vous prions de bien vouloir sensibiliser vos équipes à cet avis de sécurité ainsi qu'aux mesures correctives à mettre en oeuvre, et de veiller à ce que cette vigilance soit maintenue pendant une durée appropriée afin d'en garantir l'efficacité. Nous vous prions également de bien vouloir signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car ces informations constituent un retour d'expérience essentiel.*
--	---

Note : les champs indiqués par * sont obligatoires pour tous les avis urgents de sécurité. Les autres sont facultatifs.