



Alpnach Dorf, 10. April 2018

avis de sécurité urgent

Risque potentiel d'utilisation de la grille à l'envers

Arcoma 17-0007-2018-03-16-16

Monsieur

Nous avons reçu les informations de sécurité importantes suivantes d'Arcoma AB, qui s'appliquent également à votre appareil à rayons X Arcoma Intuition.

Description du problème

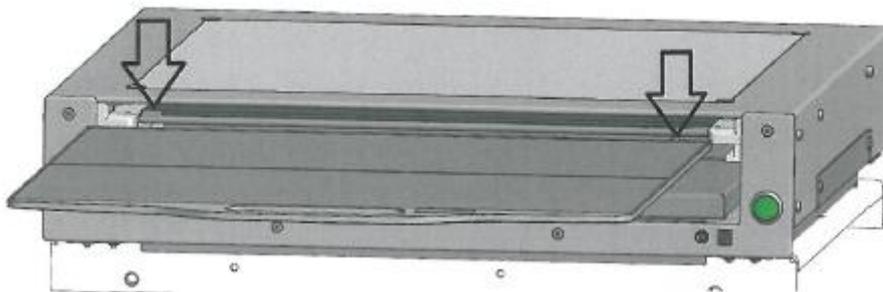
Arcoma AB a reçu des plaintes concernant le fait que dans certains modèles des Buckys pour des tables et des statifs muraux, les grilles peuvent être utilisées de manière incorrecte.

Une insertion incorrecte de la grille peut nuire à la qualité de l'image et provoquer des radiographies supplémentaires chez les patients.

Les grilles ont une plaque signalétique et une ligne centrale indiquant le bon côté du tube à rayons X dans le Bucky.

Mesures

La plainte reçue a donné lieu à des instructions plus claires dans le mode d'emploi. Un dispositif mécanique a également été mis en place dans la production pour éviter les insertions incorrectes. Voir l'image ci-dessous.



Leuag SA a commandé le kit de mise à niveau pour tous les systèmes concernés en Suisse. Nous vous contacterons dès réception du matériel pour installer ce kit de mise à niveau sur votre système dès que possible. Le mode d'emploi correspondant est également remplacé.

Dans l'intervalle, nous vous demandons d'informer tous vos employés conformément à cet avis et de confirmer la réception de cet avis en nous retournant le formulaire signé.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à nous contacter.

Salutations amicales

Leuag SA

Hansjörg Aeberhard



Directeur technique

Confirmation:

Je confirme par la présente que j'ai reçu et transmis aux employés concernés la notification ci-dessus concernant la note de sécurité d'Arcoma 17-0007-2018-03-03-16.

Hôpital:

System:

Nom:

Date: _____ Signature: _____