
Avis de sécurité sur le terrain urgent
0180-Intuition/0072-Precision
17-0007_2018-03-16 ver. 2.1
Modification des dispositifs

Date : 30/05/2018

Objet : Risque potentiel d'insertion incorrecte de la grille.

Suivi

Lors de la gestion de cette action corrective de sécurité, nous avons appris que d'autres types de supports de détecteurs pouvaient être concernés par cet AST. Pour cette raison, les intervalles de numéros de série ont été élargis comme montré ci-dessous.

Précisions sur les dispositifs concernés

Cet avis de sécurité sur le terrain urgent (ASTU) s'applique à tous les systèmes 0180-Intuition et 0072-Precision qui utilisent des supports de détecteurs fabriqués par Arcoma AB. Veuillez noter que ces supports de détecteurs ont peut-être été utilisés comme mises à niveau pour d'autres types de systèmes.

Description du problème :

Arcoma AB a reçu des plaintes signalant que les grilles antidiffusantes peuvent être insérées dans le mauvais sens dans certains modèles de supports de détecteurs pour les systèmes de table et muraux.

L'insertion incorrecte de la grille peut altérer la qualité des images et provoquer des expositions supplémentaires aux rayons X pour les patients.

Les grilles comportent des étiquettes de spécification et une ligne centrale indiquant le bon côté du tube, mais la plainte reçue nous a incités à clarifier les instructions fournies dans le manuel d'utilisation.

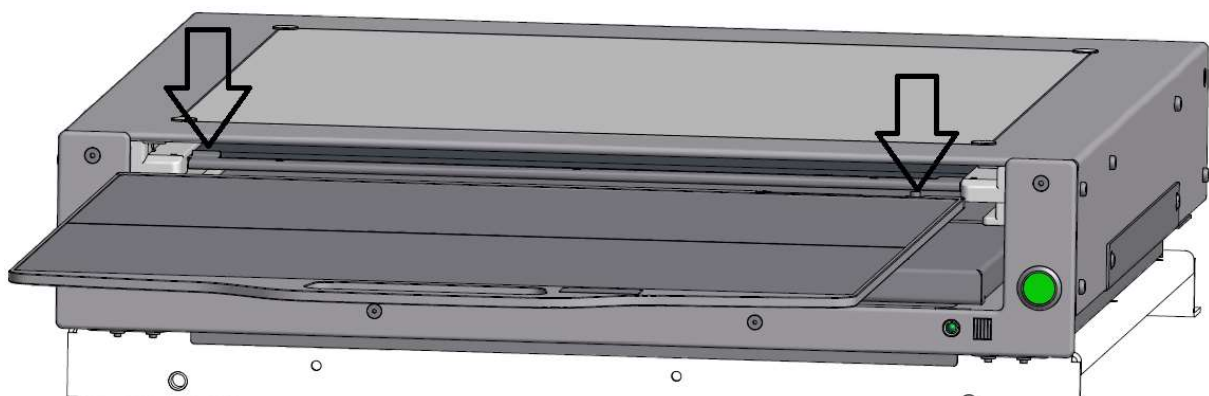
Un dispositif mécanique empêchant l'insertion incorrecte a également été mis en œuvre sur la ligne de production pour l'assemblage du système Precision avec numéro de série 2123 et du système Intuition avec numéro de série 2045. Voir l'illustration ci-dessous.

Recommandation sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Arcoma AB mettra à disposition un kit de mise à niveau sur le terrain. Veuillez déterminer la quantité de kits nécessaires à votre organisation et passer commande auprès de service@arcoma.se.

Tous les systèmes ayant la configuration spécifique mentionnée plus haut peuvent et doivent être mis à niveau lors de la prochaine intervention de service prévue.

- Installez le kit de mise à niveau et remplacez la ou les pages du manuel d'utilisation conformément aux instructions fournies.



Communication du présent avis de sécurité sur le terrain :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle des dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.

Accusé de réception

En tant qu'installateur responsable du système Intuition/Precision Arcoma avec le numéro de série _____, je confirme, par la présente, que j'ai reçu cet AST et que j'ai informé l'utilisateur final.

Date

Concessionnaire agréé

Confirmé par

Clarification de la signature

Veuillez retourner cette page signée à service@arcoma.se dès que l'utilisateur a été informé.

Accusé de mise à niveau

En tant qu'installateur responsable du système Intuition/Precision Arcoma avec le numéro de série _____, je confirme, par la présente, que j'ai reçu cet AST et que j'ai procédé à la mise à niveau conformément aux instructions.

Date

Concessionnaire agréé

Confirmé par

Clarification de la signature

Veuillez retourner cette page signée à service@arcoma.se dès que la mise à niveau a été réalisée.