

Référence de l'avis relatif à la sécurité : FFID ECN_003504.

AVIS URGENT : NOTIFICATION RELATIVE À LA SÉCURITÉ

FUJIFILM DR-XD1000(FDR Nano) Contremesure de consolidation du bras

Chers clients,

Nous avons identifié une défaillance potentielle de notre dispositif DR-XD1000 (FDR Nano).

Nous avons reçu un rapport indiquant que la partie de bras vacillait lorsque le dispositif était déplacé, et d'autres rapports indiquant qu'un bras s'était rompu alors qu'il était en mouvement. À ce jour, nous n'avons pas reçu de rapports signalant la survenue d'accidents graves.

FUJIFILM a développé un kit de réparation visant à renforcer la partie de bras à l'origine de ce dysfonctionnement.

FUJIFILM souhaite limiter tout risque potentiel pour les patients le plus rapidement possible.

Cet avis relatif à la sécurité vise à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances de survenue ;
- les mesures à prendre par le client ou l'utilisateur pour éviter tout risque aux patients ;
- les mesures prévues par FUJIFILM pour résoudre les problèmes.

Ce document contient des informations importantes pour faire en sorte que l'utilisation de votre équipement reste sûre et adéquate.

VEUILLEZ LIRE ET SUIVRE LES INSTRUCTIONS

Reportez-vous à la page suivante, qui détaille le problème et fournit les instructions concernant les mesures à prendre. **Veillez suivre les instructions fournies dans la section « MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT OU L'UTILISATEUR ».** Veuillez diffuser cette information auprès de toutes les personnes pertinentes au sein de votre établissement.

Nous regrettons sincèrement les désagréments que cela pourrait vous causer. FUJIFILM a à cœur de fournir des produits et services de la plus grande qualité. Nous accordons beaucoup d'importance à votre satisfaction envers les produits FUJIFILM et notre réponse à cette situation.

Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez communiquer avec votre bureau FUJIFILM local.

Référence de l'avis relatif à la sécurité : FFID ECN_003504.

Cordialement,

FUJIFILM

Distributeur en Suisse:

DIGITALXRAY AG

CHRN-IM-20000408

Schwarzenburgstrasse 854

CH-3145 Niederscherli

Switzerland

www.digitalxray.ch

info@digitalxray.ch

AVIS URGENT : NOTIFICATION RELATIVE À LA SÉCURITÉ

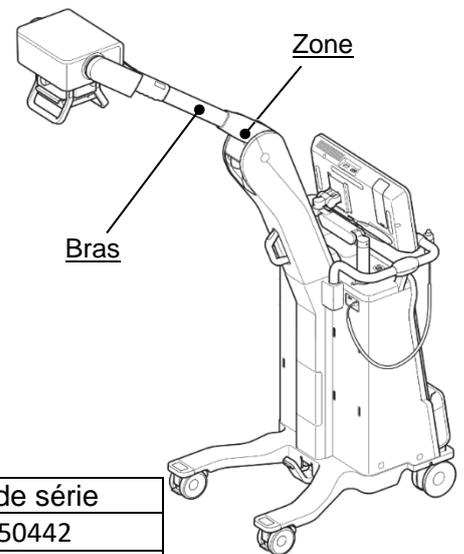
FUJIFILM DR-XD (FDR Nano)

PRODUITS CONCERNÉS

Dispositifs DR-XD1000 dont les 4 derniers chiffres du numéro de série sont 1993 ou moins. Veuillez consulter le document en annexe pour des instructions détaillées permettant d'identifier le numéro de série du dispositif DR-XD1000.

DESCRIPTION DES PROBLÈMES

Nous avons reçu un rapport indiquant que la partie de bras vacillait lorsque le dispositif était déplacé et qu'un bras s'était rompu alors qu'il était en mouvement. En conséquence, nous procéderons à des réparations en vue de consolider le bras. À ce jour, nous n'avons pas reçu de rapports signalant la survenue d'accidents graves.



PRODUITS CONCERNÉS

	Pays	Code du produit	N° de série
	CH	DR-XD 1000	86650442
	CH	DR-XD 1000	87150611
	CH	DR-XD 1000	06651174
	CH	DR-XD 1000	06751233
	CH	DR-XD 1000	16251884
	CH	DR-XD 1000	16251884

MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT OU L'UTILISATEUR

- 1) Veuillez effectuer une inspection avant utilisation conformément aux instructions mentionnées dans le document en **annexe** afin d'éviter tout risque d'accident grave à l'égard des patients et des utilisateurs. Par ailleurs, si la moindre anomalie est constatée au cours de l'inspection avant utilisation, veuillez immédiatement cesser d'utiliser le produit et nous contacter directement.
- 2) En collaboration avec le technicien de maintenance de FUJIFILM, organisez et planifiez une visite pour mettre en œuvre la mesure de consolidation du bras.
- 3) Remplissez ce formulaire de commentaires le cas échéant et retournez-le nous par fax ou par mail.

MESURES PRÉVUES PAR FUJIFILM

Le technicien de maintenance de FUJIFILM va contacter tous les établissements médicaux où les produits concernés ont été installés afin de planifier la visite qui permettra de mettre en œuvre les actions.

Référence de l'avis relatif à la sécurité : FFID ECN_003504.

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ**Formulaire de commentaires des clients****URGENT : VEUILLEZ REMPLIR ET RENVOYER À FUJIFILM DÈS QUE POSSIBLE**Par e-mail à info@digitalxray.ch

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

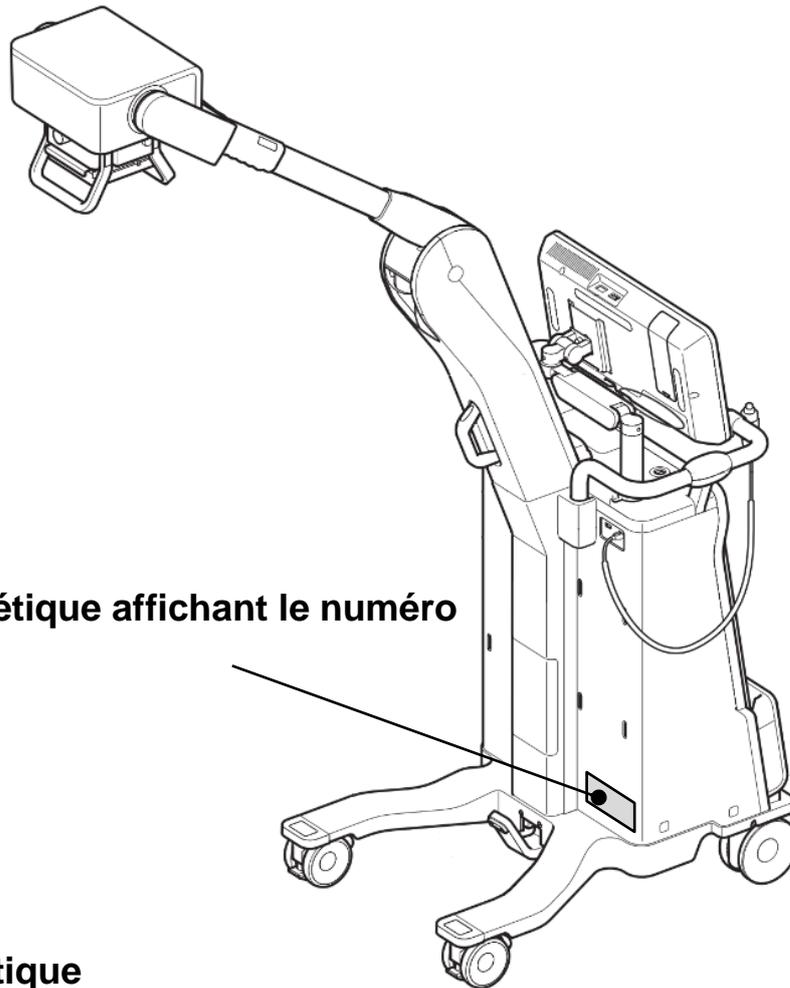
Numéro de série de l'instrument :

Code du produit	N° de série

- Je confirme avoir reçu et compris l'avis ci-joint.
 Cet avis ne s'applique pas à mon établissement.
 Le dispositif a été transféré à une autre organisation.

Nom du client :**Poste :****Signature :****Date :****Numéro de téléphone :****Si les coordonnées que nous avons à votre sujet sont erronées, veuillez les corriger ci-dessous :****Nom du client/de l'établissement :****Adresse :****Veillez retourner par FAX ou par mail le formulaire rempli à :
digitalxray AG****FAX: + 41 (0)31 974 08 70****E-Mail: info@digitalxray.ch**

ANNEXE



Plaque signalétique affichant le numéro de série (SN)

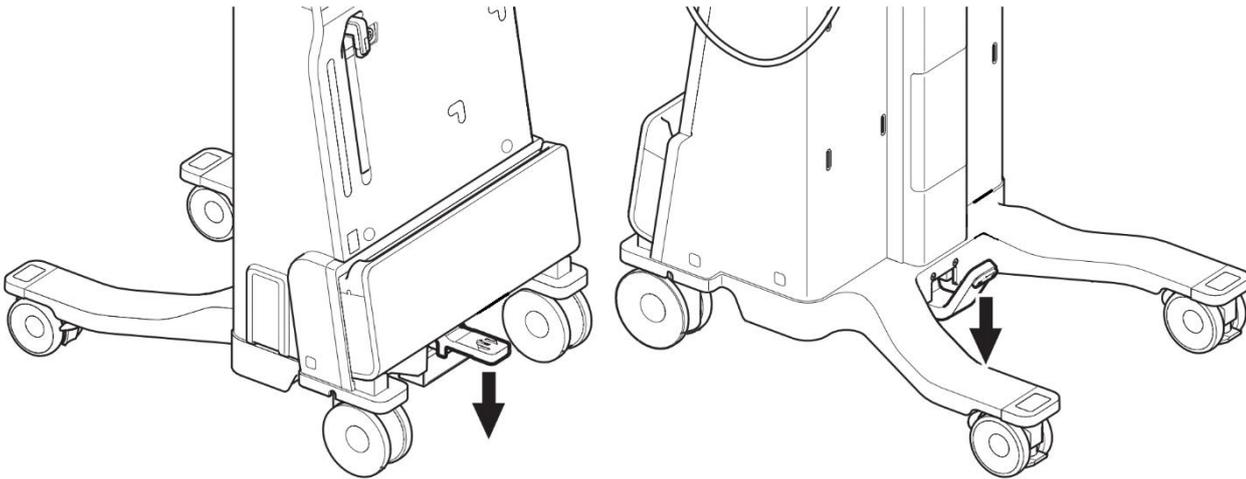
Plaque signalétique

 Manufacturer FUJIFILM Corporation	26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU, TOKYO 106 8620 JAPAN	405N200797A MADE IN JAPAN
MOBILE DIGITAL X-RAY SYSTEM MODEL: DR-XD 1000	MOBILE X-RAY UNIT DR-XD 1000PX 50-60 Hz 100-240 V ~ 8-3.33 A	Maximum load condition of the number of exposures: 160 shot/h
The maximum permissible value for apparent resistance of supply mains: 0.5 Ω	Maximum exposures ON time: 1 s	
Mass of the mobile ME equipment including its safe working load: 98 kg	Minimum exposures OFF time: 10 s	
Maximum load condition of the tube voltage: 100 kV		
Maximum load condition of mAs : 400 mAs/h	 nnnnXXXX	
 0123 	 CLASSIFIED <small>MEDICAL-APPLIED ELECTROMAGNETIC RADIATION EQUIPMENT AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH CAN/CSA-C22.2 NO.60601-1-14 E485258</small>	  

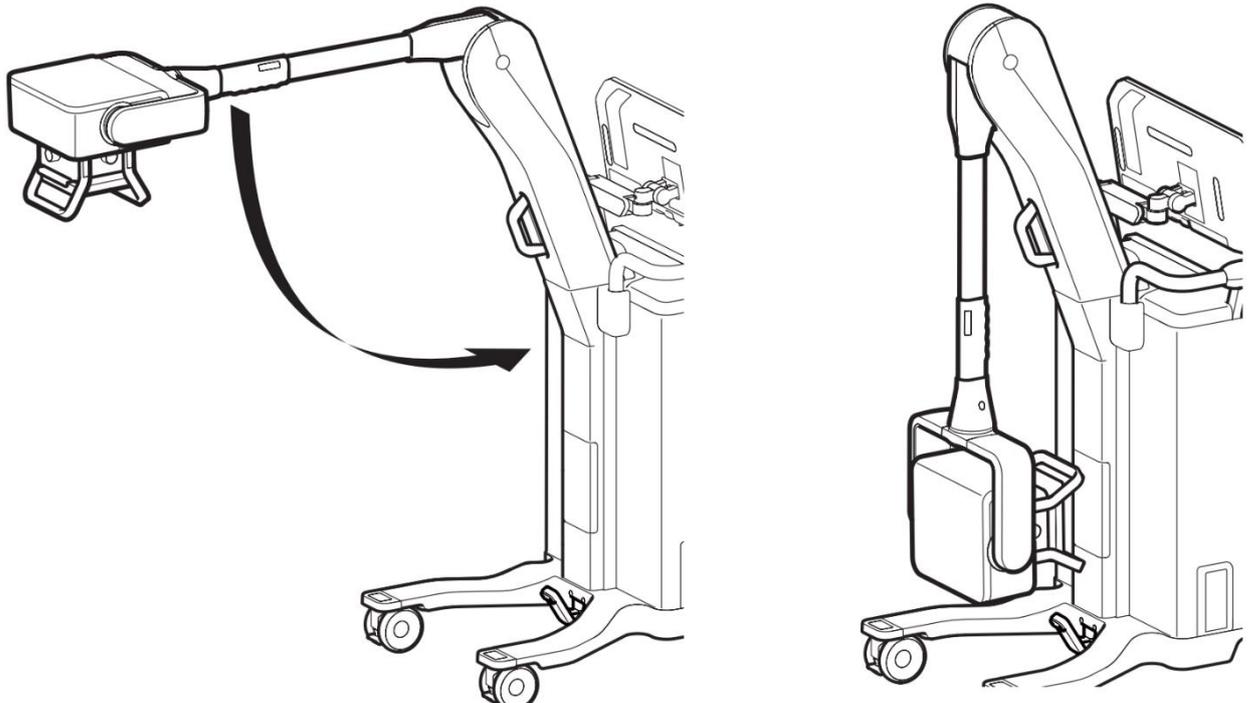
Tout équipement dont les quatre derniers chiffres (XXXX) du SN sont 1993 ou moins fait l'objet du présent avis urgent de sécurité (FSCA). Un équipement dont les 4 derniers chiffres (XXXX) du SN sont 1994 ou plus n'est pas concerné par le présent avis urgent de sécurité (FSCA).

MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT OU L'UTILISATEUR

1. Régler la position de la pédale de verrouillage de la roulette sur [Bas] et immobiliser le chariot de radiographie.



2. Ramener le bras dans sa position de repos.



3. Pousser le bras de tête par le côté et vérifier les éléments suivants de face.
Si la moindre anomalie est observée, veuillez cesser d'utiliser le dispositif et nous contacter aux coordonnées mentionnées en page 1.
- (1) Veillez vous assurer que l'écart entre les jonctions du couvercle en résine ne s'élargit pas.
 - (2) Assurez-vous que le bras ne bascule pas contre le couvercle en résine.

