

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Réf. FSN : FSN_PR20230929-02_FR

Réf. FSCA : FSCA_PR20230929-02

Risque de mouvement intempestif

À l'attention des : professionnels de santé et distributeurs du système

Coordonnées du représentant local :

Informations sur les dispositifs affectés	
Type de dispositif	
Les dispositifs affectés sont :	
Ce FSN concerne les dispositifs à rayons X Intelli-C et Celex.	
Nom(s) commercial(aux)	
Nom	RÉF
Celex, droit	03200000
Celex, gauche	03200010
Intelli-C UE, droit	03500000
Intelli-C UE, gauche	03500010
Finalité clinique principale du ou des dispositifs	
Le Celex et l'Intelli-C sont des systèmes à rayons X utilisés à des fins de diagnostics médicaux.	
Raison de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)	
Description du problème des produits	
Cette FSCA a été lancée en raison d'un incident en Suède impliquant un système à rayons X Celex qui a généré un mouvement du bras en C (CAT) alors que l'opérateur avait relâché les commandes.	
Danger à l'origine de la FSCA	
L'incident a provoqué un mouvement du système Celex qui n'était pas commandé par l'opérateur. Cela peut exposer les patients ou les opérateurs à un risque.	
Probabilité de survenue du problème	
Personne n'a été blessé du fait de l'incident et les investigations réalisées montrent que le risque de réapparition du problème est faible en général. Toutefois, ce risque augmente avec les systèmes dont les composants d'inclinaison du bras en C sont usés. Le problème a été reconstitué chez NRT en utilisant les composants impliqués dans l'incident.	
Contexte du problème	

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Réf. FSN : FSN_PR20230929-02_FR

Réf. FSCA : FSCA_PR20230929-02

Pendant les investigations menées suite à l'incident, il a été constaté qu'un paramètre spécifique du contrôleur du moteur CA, qui définit le courant de maintien du contrôleur lorsque les commandes de mouvement du système sont relâchées, associé à un ensemble moteur/réducteur très usé, est à l'origine de l'incident.

Autres informations pertinentes pour la FSCA

Pour empêcher la survenue d'incidents similaires, une mise à jour du micrologiciel sera effectuée pour tous les contrôleurs de moteur des systèmes Intelli-C et Celex, étant donné que les deux systèmes utilisent les mêmes contrôleurs de moteur.

Type de mesure visant à atténuer le risque

Mesure à prendre par l'organisation responsable

- Identification du dispositif Réparation du dispositif sur site

Veuillez déterminer si vous êtes l'utilisateur/le propriétaire d'un dispositif affecté et organiser une réparation sur site avec le revendeur local afin de mettre à jour les paramètres des contrôleurs de moteur des systèmes.

À quelle échéance la mesure doit-elle être effectuée ?

Nous demandons à nos revendeurs d'appliquer les mesures visant à atténuer ce problème pour tous les systèmes affectés d'ici le 31 août 2024 au plus tard.

Une réponse du client est-elle requise ?

Oui, veuillez remplir le formulaire de réponse du client inclus dans ce FSN et le retourner à NRT.

Mesure à prendre par le fabricant

Les éléments nécessaires pour l'action sur le terrain seront envoyés aux revendeurs locaux d'ici le 22 mars 2024 et seront prêts pour le déploiement dans les établissements des clients peu de temps après.

Informations générales

Type de FSN

Nouveau.

Informations sur le fabricant

(Pour les coordonnées du représentant local, reportez-vous à la page 1 de ce FSN)

Nom de la société NRT X-Ray A/S
Adresse Birkegaardsvej 16, Hasselager, Danemark
Adresse du site Web www.nrtxray.com

Liste des pièces jointes/annexes

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Réf. FSN : FSN_PR20230929-02_FR

Réf. FSCA : FSCA_PR20230929-02

Les deux documents suivants accompagneront le FSN lors de sa diffusion :

Liste des dispositifs affectés
Instructions de réparation

Date/nom/signature

20.03.2024



Jan Malling
Responsable qualité

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Il convient de transmettre cet avis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés (le cas échéant).

Veuillez communiquer cet avis aux autres organisations qui peuvent être concernées par cette action (le cas échéant).

Veuillez continuer à faire connaître cet avis et la mesure qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.

Veuillez 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 cela fournit un retour d'information important.

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Réf. FSN : FSN_PR20230929-02_FR

Réf. FSCA : FSCA_PR20230929-02

Formulaire de réponse du client	
Veuillez remplir la partie ci-dessous	
<input type="checkbox"/>	La personne soussignée confirme par la présente avoir lu et compris les informations de ce FSN.
<input type="checkbox"/>	Nous confirmons que nous mettrons en œuvre les mesures requises, comme indiqué.
Date	
Nom et adresse de l'établissement	
Nom (en caractères d'imprimerie)	
Signature	

Important !

Veuillez retourner le formulaire de réponse du client signé dès que possible, en le scannant ou en le prenant en photo avec votre smartphone et en l'adressant par e-mail à support@nrtxray.com.