

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

Date : 9 août 2024

Réf. : MRAA-9127

Cher client,

Avis de sécurité sur le terrain

Produits affectés :

SIL-40C XR CL, SIL-40C X3 CL

Description du problème (raison) :

Il y a eu des cas de défaillance de la carte principale due à la condensation de l'eau se produisant dans l'espace entre le matériau d'isolation thermique sur la face inférieure de la base principale et tombant sur la carte principale. Les symptômes et les erreurs diffèrent selon l'endroit où les gouttes d'eau adhèrent. À ce jour, des erreurs de communication entre les cartes (NOT CONNECT [Nom de la carte]), des erreurs de HOME POSITION ou de SLIP des appareils et des vannes XYZ ont été signalées lors de la mise en service de l'instrument. Jusqu'à présent, aucun cas n'a été signalé sur le modèle clinique, SIL-40C XR CL et SIL-40C X3 CL.

Comment identifier les produits affectés :

Les numéros de série des instruments ci-dessous ne font pas l'objet d'une contre-mesure en usine. Vous serez contacté par le représentant local Shimadzu afin de déterminer si votre système nécessite les mesures correctives précitées

Plan de mesures correctives par Shimadzu :

Nous avons préparé le couvercle de la pièce (Electrical ASSY Cover Kit) sur la carte principale et le firmware mis à jour pour SIL-40C XR CL et SIL-40C X3 CL.

Les mesures correctives à prendre pour les produits concernés sont les suivantes :

- (1) Ajouter une pièce de couverture à la carte principale.
- (2) Mettre à jour le firmware SIL-40 avec la version 1.16 ou supérieure.

Mesures à prendre par le client :

Veuillez vérifier le numéro de série et la version F/W du SIL-40C XR CL et du SIL-40C X3 CL, et si les instruments sont concernés par ce problème, contactez votre représentant commercial ou votre distributeur.

Avis de sécurité sur le terrain formulaire de réponse client

Formulaire de réponse client

1. Informations d'avis de sécurité sur le terrain (FSN)	
Numéro de référence du FSN*	
Date du FSN*	
Nom du produit/de l'appareil*	
Code(s) produit(s)	
Numéro(s) de lot/série	

2. Détails concernant le client	
Numéro de compte	
Nom de l'organisme de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Département/unité	
Adresse d'expédition si différente de la précédente	
Nom du contact*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
Courriel*	

3. Actions prises par le client au nom de l'organisme de santé											
<input type="checkbox"/>	I confirme la réception de l'avis de sécurité sur le terrain et j'ai lu et bien compris son contenu.	À compléter par le client									
<input type="checkbox"/>	J'ai mis en œuvre toutes les actions requises par le FSN.	À compléter par le client									
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et mises en œuvre.	À compléter par le client									
<input type="checkbox"/>	J'ai retourné les appareils affectés - saisissez le nombre et la date.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Qté :</td> <td style="width: 40%;">Lot/numéro de série :</td> <td style="width: 45%;">Date de retour (JJ/MM/AA) :</td> </tr> <tr> <td>Qté :</td> <td>Lot/numéro de série :</td> <td>Date de retour (JJ/MM/AA) :</td> </tr> <tr> <td>Sans objet</td> <td colspan="2">Commentaires : Le retour du ou des appareil(s) concerné(s) n'est pas prévu. Les actions correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) seront menées sur place.</td> </tr> </table>	Qté :	Lot/numéro de série :	Date de retour (JJ/MM/AA) :	Qté :	Lot/numéro de série :	Date de retour (JJ/MM/AA) :	Sans objet	Commentaires : Le retour du ou des appareil(s) concerné(s) n'est pas prévu. Les actions correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) seront menées sur place.	
Qté :	Lot/numéro de série :	Date de retour (JJ/MM/AA) :									
Qté :	Lot/numéro de série :	Date de retour (JJ/MM/AA) :									
Sans objet	Commentaires : Le retour du ou des appareil(s) concerné(s) n'est pas prévu. Les actions correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) seront menées sur place.										
<input type="checkbox"/>	J'ai détruit les appareils affectés - saisissez le nombre et la date de destruction.	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Qté :</td> <td style="width: 40%;">Lot/numéro de série :</td> <td style="width: 45%;"></td> </tr> <tr> <td>Qté</td> <td>Lot/numéro de série :</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sans objet</td> <td colspan="2">La destruction du ou des appareil(s) concerné(s) n'est pas prévue. Les actions correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) seront menées sur place.</td> </tr> </table>	Qté :	Lot/numéro de série :		Qté	Lot/numéro de série :		Sans objet	La destruction du ou des appareil(s) concerné(s) n'est pas prévue. Les actions correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) seront menées sur place.	
Qté :	Lot/numéro de série :										
Qté	Lot/numéro de série :										
Sans objet	La destruction du ou des appareil(s) concerné(s) n'est pas prévue. Les actions correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) seront menées sur place.										

<input type="checkbox"/>	Il n'y a aucun appareil affecté disponible pour le retour/la destruction.	Sans objet
<input type="checkbox"/>	Autre action (à définir) :	
<input type="checkbox"/>	Je ne possède aucun appareil affecté.	À compléter par le client ou saisir Sans objet
<input type="checkbox"/>	J'ai une demande de renseignement, veuillez me contacter (p. ex. besoin du remplacement du produit).	Le client saisit les coordonnées de contact si elles sont différentes de celles ci-dessus et rédige une brève description de la demande de renseignement
Nom complet*		Inscrire le nom complet du client ici
Signature*		Inscrire la signature du client ici
Date*		

4. Renvoyer un accusé de réception à l'expéditeur

Courriel	vigilance-system@shimadzu.eu
Entreprise	Shimadzu Europa GmbH
Adresse postale	Albert-Hahn-Straße 6-10, D-47269 Duisburg
Portail web	www.shimadzu.eu
Date limite de retour du formulaire de réponse client*	2024-10-31

Les champs obligatoires sont marqués d'un astérisque *.

Il est important que votre organisation prenne les actions détaillées dans le FSN et confirme que vous avez reçu le FSN.

La réponse de votre organisation constitue une preuve dont nous avons besoin pour le suivi de l'avancée des actions correctives.