

NOTIFICATION DE SÛRETÉ FUJIFILM FCR GO 2 (FCR-MB 201)

Chères clients, chers clients,

Il a été rapporté à Fujifilm que dans de rares cas, alors que les constantes d'exposition (kV et mAs) introduites depuis la console d'identification sont modifiées manuellement sur le panneau de commandes du FCR GO2, et que la lampe du collimateur est allumée tout en maintenant pressé (agrippé) l'interrupteur de déblocage électromagnétique du frein sur les poignées du collimateur, les conditions d'exposition sont remises aux valeurs initiales entrées par la console d'identification .

Quoique ce fonctionnement fortuit ne présente aucun risque sévère, FUJIFILM tient à réduire n'importe quel risque potentiel aux patients aussitôt que possible..

Cette notification de sûreté est réalisée pour vous informer de ce qui suit :

- Quels sont les problèmes et dans quelles circonstances ils peuvent se produire ;
- Les mesures qui doivent être prises par le client/utilisateur afin d'éliminer tout risque aux patients ;
- Les actions prévues par FUJIFILM pour corriger les problèmes.

**Ce document contient une information importante pour garantir l'utilisation appropriée de votre équipement,
VEUILLEZ LE LIRE ET L'APPLIQUER IMMEDIATEMENT.**

Veillez-vous référer aux pages suivantes qui détaillent les problèmes et fournissent les instructions pour que les actions soient prises.

Veillez suivre les instructions du chapitre « **ACTIONS A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR** ».

Nous regrettons sincèrement le dérangement que ceci peut vous occasionner. FUJIFILM s'engage à fournir des produits et des services de la plus haute qualité. Votre satisfaction avec les produits FUJIFILM est primordiale pour nous et notre réponse à ce problème en découle.

Contactez votre responsable FUJIFILM si vous avez des questions ou Mr LUCIDARME Marc, notre responsable qualité pour la France

Cordialement,

Marc LUCIDARME

Responsable Qualité
Division Assurance Qualité et Affaires Règlementaires
FUJIFILM MEDICAL SYSTEMS France

Field Safety Notice

NOTIFICATION DE SÛRETÉ

Système FUJIFILM FCR GO 2

PRODUITS AFFECTES

FCR GO 2 (FCR-MB 201)

DESCRIPTIONS DES PROBLEMES

Il a été rapporté à Fujifilm que dans de rares cas, alors que les constantes d'exposition (kV et mAs) introduites depuis la console d'identification sont modifiées manuellement sur le panneau de commandes du FCR GO2, et que la lampe du collimateur est allumée tout en maintenant pressé (agrippé) l'interrupteur électromagnétique de déblocage du frein sur les poignées du collimateur, les conditions d'exposition sont remises aux valeurs initiales entrées par la console d'identification

RISQUE IMPLIQUÉ

Le panneau de commande du FCR Go2 montre les valeurs réelles des constantes d'exposition quand ce problème se produit. Toutefois, des expositions peuvent probablement être effectuées avec des constantes non voulues s'il n'a pas été noté que les valeurs initiales ont été remises ou il pourrait être nécessaire que le patient doive être réexposé.

Le risque principal pour le patient est une exposition inutile aux rayons X. La dose de rayonnement restera toujours au-dessous des limites déterministes pour les dommages causés par les radiations; les expositions avec le FCR Go2 sont généralement des expositions diagnostiques uniquement de faibles doses. L'impact à long terme n'est pas prévu pour une seule exposition inutile aux rayons X.

ACTIONS A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Veillez reconfirmer les valeurs affichées des constantes d'exposition avant d'effectuer un cliché si vous avez changé manuellement les constantes d'exposition sur le panneau de commande. Parce que le fait d'allumer la lampe du collimateur déclenche ce problème, vérifiez toujours, s'il vous plait, les conditions d'exposition après avoir allumé la lampe du collimateur.

ACTIONS PREVUES PAR FUJIFILM

Nos techniciens vont mettre à jour le logiciel de votre FCR GO2 pour supprimer ce problème.