

NOTIFICATION DE SÛRETÉ

Systeme de Mammographie Digitale FUJIFILM AMULET f (FDR MS-2500)

Chères clients, chers clients,

Nous avons identifié une erreur potentielle sur les dents de l'engrenage de la partie miroir qui se produit dans de rares cas sur l'ensemble collimateur du FDR MS-2500 alors que ce dernier est en service, et qui aboutit à une alerte d'erreur sur le mammographe. Si cette erreur se produit au cours d'un examen de biopsie, l'exploitation du système devient impossible. Pour supprimer l'erreur du miroir, FUJIFILM a décidé de prendre des mesures correctives en ajustant ou remplaçant l'unité de collimateur en question.

Quoique la probabilité de l'erreur soit très rare, 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 en toute sécurité 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

NOTIFICATION DE SÛRETÉ

Systeme de Mammographie Digitale FUJIFILM AMULET f (FDR MS-2500)

PRODUITS AFFECTES

AMULET f (FDR MS-2500)

DESCRIPTIONS DES PROBLEMES

Nous avons identifié une erreur potentielle sur les dents de l'engrenage de la partie miroir qui se produit dans de rares cas sur l'ensemble collimateur du FDR MS-2500 alors que ce dernier est en service, et qui aboutit à une alerte d'erreur sur le mammographe (erreur code 51253). La cause de cet échec est la détérioration des dents de l'engrenage par manque de rigidité sur le miroir du collimateur. Si cette erreur se produit au cours d'un examen de biopsie, l'exploitation du système devient impossible jusqu'à ce que le technicien FUJIFILM applique les mesures correctives.

RISQUE IMPLIQUÉ

Si cette erreur se produit au cours d'un examen de biopsie, l'exploitation du système devient impossible jusqu'à ce que le technicien FUJIFILM applique les mesures correctives. Si l'erreur se produit pendant une exposition de confirmation après la ponction, elle bloque l'Amulet, et il devient impossible de vérifier si la cible (par exemple calcification) a été acquise ou pas. Pour cette raison, la survenue de l'erreur peut probablement aboutir à un réexamen. Puisque des réexamens seront faits si nécessaire sur la base d'un jugement professionnel de médecins, le risque que cet événement mène à un risque sanitaire sérieux est relativement bas.

PRODUITS AFFECTES

La France a trois unités incriminées par cette alerte, situées à Fameck, Martigues et Toulouse.

ACTIONS A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Même lorsque le code d'erreur 51253 apparaît, l'unité du positionneur peut être déplacée alors que l'AMULET est bloqué. Dans un tel cas, veuillez enlever l'aiguille de biopsie en déplaçant l'aiguille et le positionneur vers une position où l'aiguille peut être enlevée. Veuillez alors arrêter l'utilisation du mammographe et entrer en contact avec votre technicien local de FUJIFILM.

ACTIONS PREVUES PAR FUJIFILM

Nos techniciens vont contacter tous les utilisateurs des unités répondant à cette alerte pour procéder aux mesures correctives et supprimer cette problématique.

NOTIFICATION DE SÛRETÉ

Systeme de Mammographie Digitale FUJIFILM AMULET f (FDR MS-2500)

Lettre à Retourner

Nous vous demandons de bien vouloir retourner la lettre ci-dessous aussitôt que possible, par courrier, Fax ou Email.

Merci de votre coopération.

Nom du Centre/Utilisateur:

Adresse:

Numéro de série de l'appareil:

Je confirme que j'ai reçu et comprends la notification jointe.

Cette notification ne s'applique pas à mon activité.

Le dispositif a été transféré à une autre organisation.

Nom du client:

Position:

Signature:

Date:

Numéro de téléphone:

Si nous avons de fausse information pour vous contacter, corriger svp ci-dessous:

Nom du client/service:

Adresse:

**Faxer ce formulaire dûment complété au 01 41 06 60 71 ou
nous l'envoyer sur marc_lucidarme@fujifilm.eu
ou par courrier à : Mr Marc LUCIDARME
Fujifilm Medical Systems France
Immeuble Objectif II, 2 rue Louis Armand 92607 ASNIERES cedex**