

NOTIFICATION DE SÛRETÉ
Systeme de Mammographie Digitale FUJIFILM AMULET (FDR MS-1000)

Chères clients, chers clients,

Nous avons identifié un possible dysfonctionnement avec notre appareil de mammographie AMULET (FDR MS-1000).

Ce problème pourrait se produire, dans de rares cas, lors des mouvements de Stéréotaxie / Biopsie pendant des examens de biopsie.

Une fois que ce problème se produit, il s'avère impossible de continuer l'examen. FUJIFILM va remplacer les pièces défectueuses (Tomo Clutch), afin de prévenir tout problème éventuel.

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 ce problème.

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

Système de Mammographie Digitale FUJIFILM AMULET (FDR MS-1000)

PRODUITS AFFECTES

AMULET (FDR MS-1000)

DESCRIPTIONS DES PROBLEMES

Nous avons identifié un possible problème, dans de rares cas, sur l'AMULET (FDR MS-100), fabriqué sur une période bien spécifique, lors des mouvements Stéréotaxie/Biopsie durant des examens de biopsie. Une fois que l'incident survient, la suite des opérations peut s'avérer impossible. La cause de cet incident est que l'embrayage stéréo (Tomo Clutch) a un problème de tolérances mécaniques.

RISQUE IMPLIQUÉ

Une fois que l'incident survient, il peut être impossible de continuer l'examen jusqu'à ce qu'un technicien FUJIFILM y apporte les mesures correctives. Cet incident survient pendant un examen avec ponction sur l'AMULET; il devient alors impossible d'atteindre la cible (p.ex. calcification). Pour cette raison, cet incident peut nécessiter un réexamen. Puisque ce réexamen sera réalisé si nécessaire, selon les directives d'un médecin radiologue, le risque sanitaire de cet incident est relativement bas.

PRODUITS AFFECTES

FDR MS-1000 (AMULET) numéro de série : 96930011, 06730138, 97030030.

ACTIONS A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Même lorsque l'incident survient, 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 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 (FDR MS-1000)

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, corrigez 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**