

NdA Amulet ANSM 201318635

## **Notification d'avertissement Décompression manuelle sur l'Amulet**

Chère cliente, cher client

Fujifilm Medical Systems France doit vous informer, suite à deux signalements avec une légère conséquence clinique pour les patient(e)s, de la nécessité d'entraîner vos utilisateurs à débloquent manuellement le compresseur sur votre mammographe Amulet de Fujifilm Corporation et commercialisé par Fujifilm Medical Systems France. En cas de blocage, en particulier en cas de coupure de courant, les consignes de sécurité et de déblocage doivent être parfaitement intégrées et connues de l'utilisateur.

### Description du problème :

Lors de la prise d'un cliché du sein, un blocage (logiciel ou autre) n'a pas exposé le détecteur et a bloqué le compresseur. Une absence d'alimentation a maintenu la pelle dans cette position. Suite à l'impossibilité de débloquent la pelle, la libération brutale du patient a entraîné une rougeur résiduelle sur le sein du patient.

Il a été fait une révision des appareils par le service technique FMSF.

Devant l'absence totale de problème mécanique sur les 2 appareils, le bon fonctionnement du bouton de déblocage du frein en reproduisant les circonstances utilisateur, l'hypothèse la plus vraisemblable est un moment de « panique » compréhensible par la position inconfortable du patient et un manque d'entraînement à cette situation pour que les gestes deviennent réflexes.

### Après consultation de Fujifilm Corporation, il a été décidé l'affiche d'avertissement jointe :

L'affiche de mise en garde est à joindre au mode d'emploi, ou mieux à afficher dans votre salle de mammographie.

Nous vous demandons d'entraîner régulièrement vos utilisateurs du mammographe à débloquent le fantôme MTM 100 (ou tout autre fantôme) pris en compression avec la pelle de votre mammographe. L'habitude et la parfaite localisation du bouton de déblocage permettront de relâcher rapidement votre patient(e) en cas de coupure de courant

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le mode d'emploi de votre mammographe.

Si vous avez des questions relatives à cette notification, veuillez contacter Marc Lucidarme, Responsable Matériovigilance, au 01.47.15.52.40 ou par courrier électronique

[marc\\_lucidarme@fujifilm.eu](mailto:marc_lucidarme@fujifilm.eu).

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous prions de croire, cher Client, chère Cliente, en l'assurance de notre meilleure considération.

**Marc Lucidarme**

Responsable Qualité et Matériovigilance



# La Décompression d'URGENCE

Sur l'Amulet F, S et Innovality comme sur la plupart des mammographes, une fois le cliché du sein réalisé, la décompression (du sein) est automatique.

En cas d'erreur et/ou de coupure de courant, après l'émission de rayons X, la décompression ne se fait pas.

De ce fait, l'urgence de décompresser un sein peut entraîner un moment de "panique". Il y a deux façons de décompresser, lorsque la décompression automatique ne se fait pas:

## 1) la décompression (par soft):

en appuyant sur le bouton comme indiqué ci-dessus :



Cette décompression ne fonctionne qu'avec une alimentation électrique. En cas de blocage logiciel ou de coupure de courant, **PASSEZ AU DEBLOCAGE MECANIQUE** page suivante.

## 2) – la décompression (mécanique):

En tournant la manette située de part et d'autre du module de compression, voir l'image ci-contre

Remarques: Ce déverrouillage est mécanique, pour éviter toute action involontaire durant un examen normal.

**C'est le seul système permettant une décompression en cas de coupure de courant.**

**Le mouvement est très fortement démultiplié.**

**Il faut de nombreux tours pour voir un mouvement de la palette en particulier si vous avez utilisé la pelle flexible.**



Apprenez à l'utiliser pour répondre rapidement en cas de besoin.

**Tourner la manette rapidement et longtemps dans le sens horaire.**

C'est un débrayage mécanique qui oblige d'agir sur les pièces. Il offre une petite résistance pour éviter toute action involontaire durant un examen normal.

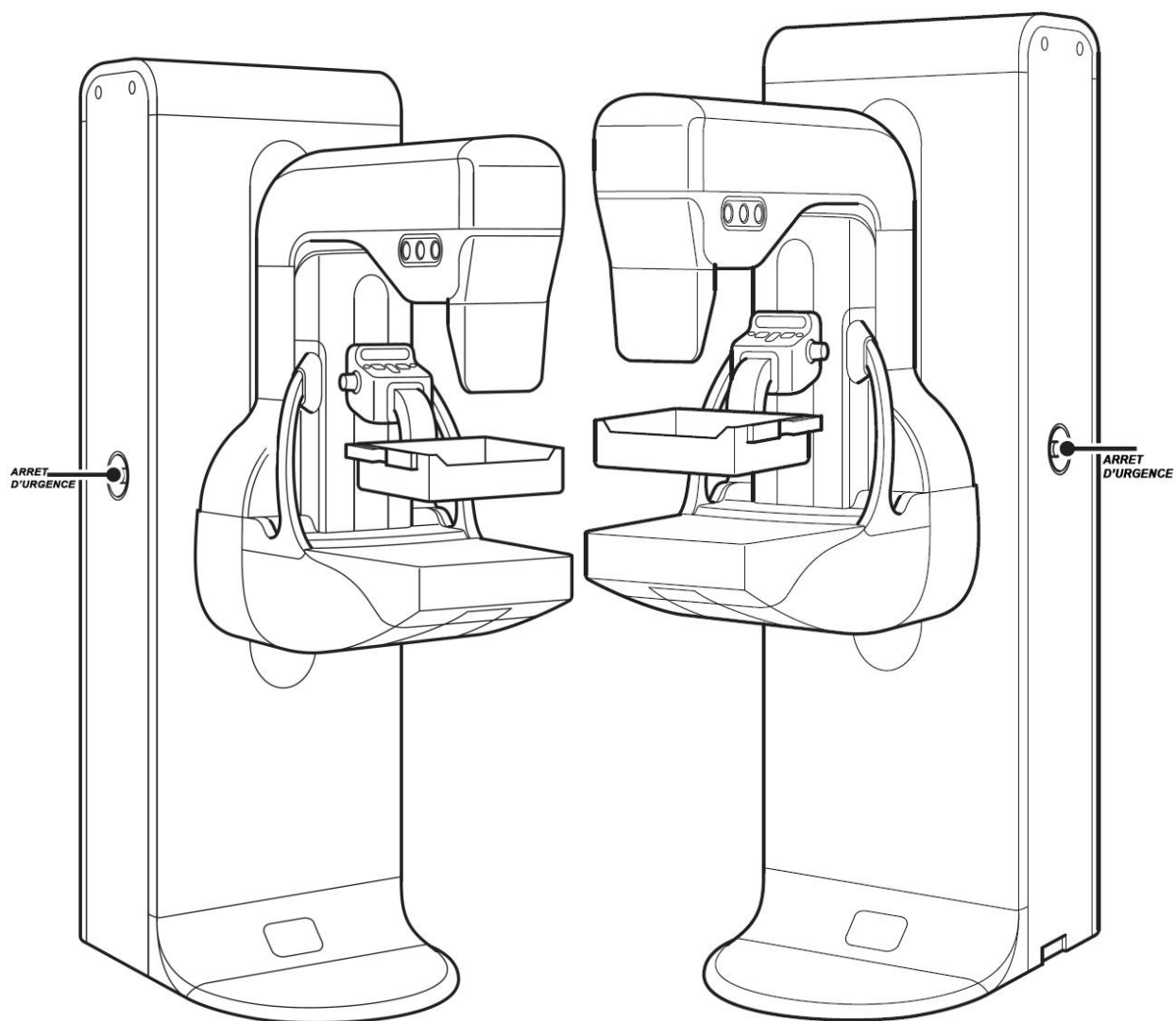
Entraînez-vous sans la patiente sur le fantôme MTM 100 à débloquent par ce bouton pour être opérationnel en cas d'urgence.

**Ne pas le faire à vide car le compresseur pourrait endommager le plateau du mammographe.**



# EN CAS D'URGENCE, N'OUBLIER PAS LES ARRETS D'URGENCE SUR L'APPAREIL.

## ARRETS D'URGENCE



ARRET D'URGENCE

