

NOTIFICATION DE SÛRETÉ

Mammographe numérique AMULET (FDR MS-1000) de FUJIFILM avec une unité de biopsie

Chères clientes, chers clients,

Nous avons identifié un risque de panne sur notre système de Mammographie. Si une exposition est interrompue, une erreur peut se produire dans des cas très rares, bloquant la suite de la procédure.

FUJIFILM a corrigé le logiciel à l'origine de cette erreur.

Bien que la probabilité qu'un problème survienne soit très faible, FUJIFILM souhaite réduire dès que possible tout risque potentiel vis à vis de patients.

L'objectif de cette Notification est de vous informer de ce qui suit:

- Quelle est la nature du problème et dans quelles circonstances il peut survenir;
- Les actions que l'utilisateur va devoir réaliser de façon à prévenir les risques vis à vis des patients;
- Les actions planifiées par FUJIFILM pour solutionner le problème.

Ce document contient d'importantes informations pour continuer à utiliser votre équipement de façon adéquate et sécurisée.

VEUILLEZ LIRE ET SUIVRE LES INSTRUCTIONS

Veillez-vous référer à la page suivante, qui fournit les détails du problème et les instructions relatives aux actions à réaliser. Suivre les instructions de la section "ACTIONS À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR".

Nous regrettons sincèrement ce désagrément. L'engagement de FUJIFILM est de livrer des produits et des services de la plus haute qualité. Votre satisfaction est pour nous primordiale et notre réponse à ce problème en découle.

Contactez votre responsable FUJIFILM si vous avez la moindre question à ce sujet.

Cordialement,

Philippe PASCAL

Responsable Qualité
Division Assurance Qualité et Affaires Règlementaire
FUJIFILM France SAS


FUJIFILM France SAS
Medical Systems Business
Immeuble objectif II
2 rue Louis Armand - 92607 ASNIERES cedex
Tél. 01 47 15 55 15 - Fax 01 47 31 62 00

NOTIFICATION DE SÛRETÉ

Mammographe numérique AMULET (FDR MS-1000) de FUJIFILM avec une unité de biopsie

PRODUITS CONCERNÉS

FDR MS-1000 avec une unité de biopsie

DESCRIPTION DU PROBLÈME

Lors de l'exposition en stéréoscopie, si le bouton d'exposition est relâché pour arrêter l'irradiation alors que le bras vient de démarrer sa rotation, une erreur 32 peut apparaître dans de rares cas, bloquant la suite de la procédure.

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. Pour cette raison, cet incident peut nécessiter d'arrêter la biopsie et de la reporter. Puisque ce réexamen sera réalisé si nécessaire, selon les directives d'un médecin radiologue, le risque sanitaire de cet incident est relativement bas.

PRODUITS CONCERNÉS

FDR MS-1000 avec unité FDR-1000BPY :

Numéros de série : 16630303, 97030030, 07030176, 0 7130190, 16130215, 16230245, 97030018, 16430268, 16630304

ACTIONS À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Ne jamais relâcher le bouton d'exposition immédiatement au départ de la rotation du tube (3 à 3.3 secondes après la pression) pour que cette erreur ne se produise pas. Même lorsque l'incident survient, l'unité du positionneur peut être déplacée alors que l'AMULET est bloqué. Dans ce cas, retirer 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 contacter votre technicien local FUJIFILM.

ACTIONS PRÉVUES PAR FUJIFILM

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

NOTIFICATION DE SÛRETÉ

Formulaire 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:

Fonction:

Signature:

Date:

Numéro de téléphone:

Si nous avons des informations erronées pour vous contacter, corriger svp ci-dessous:

Nom du client/service:

Adresse:

Faxer ce formulaire dûment complété au 01 78 91 07 99
ou nous l'envoyer sur philippe_pascal@fujifilm.eu
ou par courrier à : Mr Philippe PASCAL
FUJIFILM France SAS
Immeuble Objectif II, 2 rue Louis Armand 92607 ASNIERES cedex