

NdA Amulet AFSSAPS 2012/01933

Notification d'avertissement

Décompression manuelle sur l'Amulet

Chère cliente, cher client

Fujifilm Medical Systems France doit vous informer, suite à un signalement avec une légère conséquence clinique pour une patiente, 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 la difficulté de débloquent la pelle, plusieurs personnes se sont associées et la libération brutale de la pelle l'a projetée vers le haut, et elle a heurtée le menton de la patiente. Devant l'absence totale de problème mécanique sur l'appareil, le bon fonctionnement du bouton de déblocage du frein, l'hypothèse la plus vraisemblable est un moment de « panique » compréhensible par la position inconfortable de la patiente 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 patiente 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.

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

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

Marc Lucidarme

Responsable Qualité et Matériovigilance

La Décompression d'URGENCE

Sur l'Amulet, comme sur la plupart des Mammographes, une fois le cliché du sein réalisé, la décompression (du sein) est automatique.

En cas d'erreur (coupure de courant, etc), 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 (après cliché) ne se fait pas:

- 1) -la décompression (par soft):
en appuyant sur le bouton comme indiqué à droite :



- 2) – la décompression (mécanique):

en appuyant **avec force** sur la manette « cachée », située sur le dessus du module de compression, voir l'image ci-contre

Remarques: Ce déverrouillage est « caché », car il est faut éviter toute action involontaire durant un examen normal.

De plus, si le bras est très haut, la "manette" est peu visible.

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

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

Appuyer sur la manette avec beaucoup de force

C'est un débrayage mécanique qui oblige d'agir avec force sur les pièces. Il offre une 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.

