

NOTIFICATION DE SÛRETÉ

Console FUJIFILM AMULET FDR 1000AWS/FDR 2000AWS/FDR 3000AWS Version 5.1 avec une unité de biopsie

Chères clients, chers clients,

Nous avons identifié une erreur potentielle sur notre système de mammographie.

Il a été découvert que pour des versions de logiciel spécifiques utilisées sur le poste de travail d'acquisition (AWS) pour la biopsie, l'image ne revient pas à l'image originale après que le rehaussement en fréquence de l'image a été appliqué par une fonction optionnelle. Notez que le dispositif fonctionne normalement, mis à part que la fonction de retour de l'affichage de l'image avec le rehaussement en fréquence en statut «OFF» est désactivée.

FUJIFILM a corrigé le logiciel à l'origine du problème.

Quoique le problème n'apparaisse pas tant que le rehaussement d'image n'est pas appliqué, 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 :

- Quel est le problème et dans quelles circonstances il peut 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 le 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

Console FUJIFILM AMULET FDR 1000AWS/FDR 2000AWS/FDR 3000AWS Version 5.1 avec une unité de biopsie

PRODUITS AFFECTES

Console FDR 1000AWS, FDR 2000AWS et FDR 3000AWS en version 5.1.0001-0007 avec unite de biopsie.

DESCRIPTIONS DU PROBLEME

Il a été découvert que pour le logiciel en version 5.1.0001-0007 utilisé avec le poste de travail d'acquisition (AWS), qui est un composant de système de mammographie numérique de FUJIFILM, si le rehaussement d'image facultatif est appliqué à une image pendant la biopsie, l'image ne revient pas à l'image originale.

RISQUE IMPLIQUÉ

Selon le paramètre de rehaussement, la calcification peut sembler moins nette comparée à l'image originale.

Par conséquent, il y a un risque potentiel que le bout de l'aiguille ne puisse pas atteindre le secteur à biopsier. En outre, après la collecte de l'échantillon ciblé, il est possible qu'il soit difficile de juger si la zone requise de calcification ait été correctement extraite ou pas. Pour ces raisons, la survenue de ce problème peut causer un réexamen.

Cependant, comme l'image originale où le rehaussement a été appliqué est la seule affectée, toutes les autres images sont disponibles pour référence, ce qui réduit considérablement le risque.

De plus, ce traitement est une option pour la biopsie ce qui signifie que les expositions normales ne sont pas affectées.

PRODUITS AFFECTES

La France a une unité incriminée par cette alerte, située à Castelnau le Lez (34170).

ACTIONS A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Veuillez ne pas exécuter le rehaussement d'image (en sélectionnant « Rehaussement d'Image » dans le menu obtenu par un clic droit de souris sur le 2ème moniteur) pendant la biopsie.

Au cas où les calcifications deviendraient moins nettes du fait du traitement de rehaussement, veuillez choisir un traitement en rehaussement plus faible ou basculer l'affichage de l'image sur le premier moniteur par un clic droit. L'image redeviendra aux paramètres d'origine.

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

**Console FUJIFILM AMULET FDR 1000AWS/FDR 2000AWS/FDR 3000AWS
Version 5.1 avec une unité de biopsie**

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 Chisaki II, 2 rue Louis Armand, 92007 ANNEBOIS