INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 22/01/2024

Mobile de radiologie - RX – FDR Nano – Fujifilm Medical Systems France

Information destinée aux établissements de santé et aux centres d'imagerie médicale

La société Fujifilm procède à une action de sécurité R2328086/R2328352 à la demande de l'ANSM

A l'issue d'une analyse rétrospective des données de dosimétrie après l'utilisation du mobile de radiologie FDR Nano dans les services de pédiatrie, néonatalogie et maternité, le CHU de Bordeaux a constaté que 248 enfants en 2022 et 2023 ont reçu lors d'un examen de radiologie une dose légèrement supérieure à celle prévue.

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a déterminé que la dose supplémentaire délivrée est très faible et sans conséquence pour la santé des enfants. A titre de comparaison, elle équivaut à celle délivrée lors de la réalisation d'une deuxième radiographie du thorax.

Le mobile de radiologie FDR Nano est un dispositif portatif utilisé pour réaliser des images du corps humain à des fins diagnostiques en utilisant l'effet des rayons X traversant l'organisme. Environ 300 dispositifs FDR Nano sont utilisés dans des établissements de santé en France.

Après enquête, le CHU a constaté un usage non prévu de l'appareil, à l'origine d'une erreur d'utilisation : lorsque la machine est utilisée après une mise hors tension de la source de rayons X, ses paramètres reviennent par défaut à la dose adulte, même si la machine a été utilisée précédemment chez un enfant. Cela implique donc pour l'utilisateur, de vérifier systématiquement les paramètres préalablement à toute utilisation et modifier les valeurs pour une utilisation pédiatrique.

Les établissements utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-dessous. Il leur est recommandé de procéder à une analyse rétrospective des données de dosimétrie, comme cela a été fait par le CHU de Bordeaux, afin d'identifier si des patients ont pu être exposés à des doses supérieures à celles prévues. Si c'est le cas, les centres doivent faire une déclaration au fabricant et sur le portail de radiovigilance. Une coordination nationale sous l'égide de la Direction générale de la santé est mise en place pour le traitement de ces déclarations.

Les familles des enfants concernés vont être contactées par l'établissement de santé qui a pris en charge leur enfant afin de leur délivrer cette information.

L'ANSM poursuit ses investigations pour permettre la mise en place d'actions complémentaires afin d'éviter que ce type d'incident se reproduise.

Téléchargez le courrier de la société Fujifilm