

NOM CLIENT  
NOM CONTACT CLIENT  
ADRESSE CLIENT

Asnières-sur-Seine, le 16 janvier 2024

Objet : Information de sécurité préventive - Mobile de radiologie FDR NANO

Madame, Monsieur

Nous vous informons que FUJIFILM a récemment été alerté d'examens réalisés, dans des services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité, avec des valeurs d'exposition par défaut destinées à l'imagerie thoracique de l'adulte et pouvant entraîner un risque de surexpositions.

Aucune blessure de patient n'a été signalée. Nous pensons que suite à une mise hors tension non conforme, ce problème est dû à une description insuffisante dans notre manuel d'utilisation du FDR nano.

C'est pourquoi, nous vous communiquons par la présente lettre des informations supplémentaires sur son utilisation.

Nous recommandons d'effectuer une analyse rétrospective des données dosimétriques, en particulier dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité, afin d'identifier les patients qui pourraient potentiellement être affectés par une surexposition.

FUJIFILM vous remercie de votre compréhension et coopération. Veuillez conserver une copie de cette lettre avec le manuel d'utilisation.

Si vous avez des questions concernant cette lettre ou si vous souhaitez programmer une formation/service supplémentaire, veuillez contacter Kamal EL KAKIRI, par e-mail [kamal.elkakiri@fujifilm.com](mailto:kamal.elkakiri@fujifilm.com) et [md-safetyofficer@fujifilm.com](mailto:md-safetyofficer@fujifilm.com).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées,

Kamal EL KAKIRI  
Directeur Technique  
Division Modalité  
FUJIFILM France SAS

**FUJIFILM MOBILE FDR Nano**  
**Informations supplémentaires**

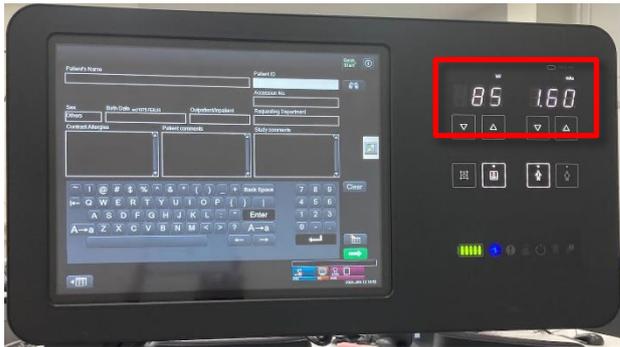
**PRECAUTIONS**

- Lorsque l'interrupteur à clef est tourné sur la position ON, les conditions d'exposition affichées sont des valeurs par défaut (85 kV, 1,6 mAs approximativement 0,13mGy@ SID 1m) destinées à l'imagerie thoracique adulte. Avant d'effectuer une exposition aux rayons X, assurez-vous que les conditions d'expositions souhaitées soient inscrites sur le panneau d'affichage  
Sans vérification, ces valeurs peuvent entraîner une surexposition par rapport à l'étude sélectionnée, en particulier pour les enfants si le manuel d'instructions n'est pas respecté durant l'arrêt de l'équipement.  
Si les conditions d'exposition sont réglées à partir de la console alors que l'interrupteur à clé est tourné sur 0 (OFF), les conditions d'exposition définies dans le menu d'étude ne seront pas affichées et les conditions d'expositions par défaut seront alors mises sur le panneau d'affichage.

Tourner la clef sur la position ON



Lorsque l'interrupteur à clé est activé, le panneau des conditions d'exposition s'allume.



## Étapes pour réinitialiser les conditions d'exposition

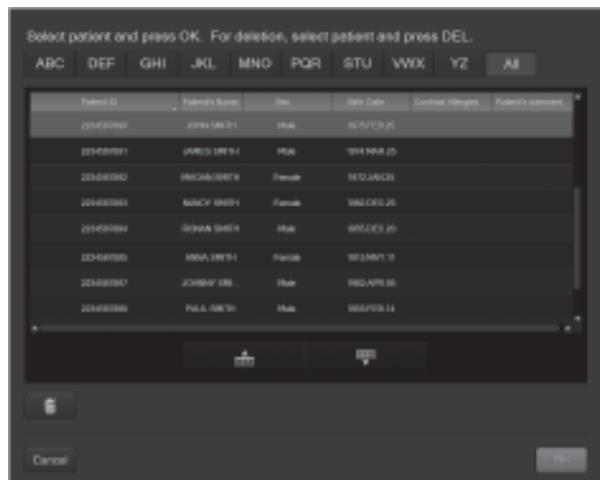
1. Fermer le dossier patient ouvert
  - Appuyez sur [Complete] pour quitter l'écran d'étude.



Ecran de visualisation de l'étude

## 2. Réinitialisation d'une étude

- Depuis le RIS  
Sélectionner le patient souhaité  
(voir la section 4.1.2 du manuel d'utilisation de Console Advance (DR-ID 300CL).)



- **Sans connexion RIS**

Sélectionner le patient souhaité  
Sélectionner le menu d'exposition  
(voir la section 4.2.1 du manuel d'utilisation de  
Console Advance (DR-ID 300CL).)



### 3. Exposition

Avant d'effectuer une exposition, assurez-vous que les conditions d'expositions souhaitées soient définies et affichées sur le panneau de commande du FDR Nano.

**Remarque : pour toutes autres procédures, veuillez-vous référer au  
« Manuel d'utilisation du FDR nano ».**

Fin du document.