

Numéro de référence : ECN- 004526

Septembre 2024

AVIS URGENT : NOTIFICATION RELATIVE À LA SÉCURITÉ

FUJIFILM DR-XD1000(FDR Nano)

Cher client,

Nous souhaitons vous informer que FUJIFILM a été alerté d'examens réalisés dans des services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité avec des valeurs d'exposition par défaut qui sont prévues pour l'imagerie thoracique chez l'adulte et pourraient donc entraîner un risque d'exposition supérieure à celle attendue. Aucune lésion de patient associée à cet incident n'a été signalée.

À titre de mesure proactive, FUJIFILM vous a informé en janvier via la Notification de sécurité / les Informations de sécurité préventive de prendre des précautions supplémentaires jusqu'à ce qu'un logiciel actualisé soit disponible. Avec la présente notification, FUJIFILM vous informe que nous allons mettre en œuvre une mesure corrective de sécurité sur le terrain (Field Safety Corrective Action, FSCA) dans le but d'installer le logiciel actualisé sans frais. Veuillez continuer de prendre des précautions supplémentaires comme annoncé en janvier 2024 jusqu'à ce que la mise à jour logicielle ait été effectuée.

PRODUITS CONCERNÉS

Produit : Système de radiographie numérique mobile FDR Nano FUJIFILM (DR-XD 1000)

Numéro de série : Tous les numéros de série

DESCRIPTION DES PROBLÈMES

Lorsque l'interrupteur à clé est sous tension, les conditions d'exposition sont réglées sur les valeurs par défaut (85 kV, 1,6 mAs, environ 0,13mGy@ SID 1m) prévues pour l'imagerie thoracique chez l'adulte. En conséquence, même si les conditions d'exposition sont définies à partir de la console tandis que l'interrupteur est hors tension, elles ne seront pas prises en compte lors de la mise sous tension de l'interrupteur, et les valeurs par défaut seront utilisées à la place.

MESURES PRÉVUES PAR FUJIFILM

Pour atténuer le risque de survenue de problèmes, FUJIFILM a amélioré le logiciel de manière qu'il ne rétablisse pas les valeurs par défaut lorsque l'interrupteur est mis sous tension : les conditions d'exposition définies par l'utilisateur seront prises en compte indépendamment de l'état de l'interrupteur.

Notre représentant de service installera gratuitement le logiciel actualisé dans votre établissement. Nous prendrons contact avec vous très prochainement pour planifier une visite.

Rappel important

Veuillez-vous assurer que les valeurs définies pour les conditions d'exposition affichées sur le panneau de contrôle de rayons X sont correctes avant de procéder aux expositions.

FUJIFILM vous remercie de votre compréhension et de votre coopération. Pour toute question relative au présent courrier ou si vous souhaitez bénéficier d'un complément de formation pour les utilisateurs, veuillez contacter M. Kamal EL KAKIRI via materiovigilance_hcfr@fujifilm.com.

Cordialement,

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Formulaire de commentaires des clients

URGENT : VEUILLEZ REMPLIR ET RENVOYER À FUJIFILM DÈS QUE POSSIBLE

Par e-mail à materiovigilance_hcfr@fujifilm.com

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

Numéro de série de l'instrument :

Code du produit	N° de série

- Je confirme avoir reçu et compris l'avis ci-joint.
- Cet avis ne s'applique pas à mon établissement.
- Le dispositif a été transféré à une autre organisation.

Nom du client :

Poste :

Signature :

Date :

Numéro de téléphone :

Si les coordonnées que nous avons à votre sujet sont erronées, veuillez les corriger ci-dessous :

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

Veillez retourner par FAX ou par mail le formulaire rempli à :

FUJIFILM Healthcare France SAS:

FAX : 0033 (0) 178 91 07 99

Mail : materiovigilance_hcfr@fujifilm.com