

31 janvier 2024

Avis / Informations de sécurité préventive

OBJET : SYSTÈME DE RADIOGRAPHIE NUMÉRIQUE MOBILE FDR nano

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons vous informer que FUJIFILM a récemment été alertée 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 entraîner un risque de surexposition.

Aucune lésion de patient associée à cet incident n'a été signalée. Nous pensons que ce problème, qui se produit après une mise hors tension non conforme, pourrait être attribuable à description insuffisante dans notre manuel d'utilisation.

Nous souhaitons donc apporter des informations additionnelles dans la présente lettre.

Nous recommandons de procéder à une analyse rétrospective des données dosimétriques, en particulier dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité, afin de déterminer quels patients pourraient potentiellement être affectés par une surexposition.

FUJIFILM vous remercie de votre compréhension et de votre coopération. Veuillez conserver une copie du présent courrier avec votre mode d'utilisation. Si vous avez des questions concernant cette lettre ou si vous souhaitez programmer une formation/service supplémentaire, veuillez contacter info@digitalxray.ch et à l'adresse md-safetyofficer@fujifilm.com.

Cordialement,
Distributeur en Suisse:

DIGITALXRAY AG
CHRN-IM-20000408
Schwarzenburgstrasse 854
CH-3145 Niederscherli
Switzerland
www.digitalxray.ch
info@digitalxray.ch

OBJET : SYSTÈME DE RADIOGRAPHIE NUMÉRIQUE MOBILE FDR nano /

Informations additionnelles

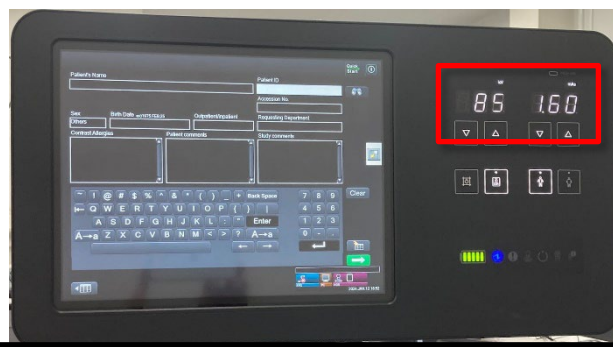
Avertissement

- 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), lesquelles sont prévues pour l'imagerie thoracique chez l'adulte. Avant une exposition, assurez-vous que les conditions d'exposition prévues sont définies.
- Le non-respect de cet avertissement peut donner lieu à une surexposition par rapport à l'étude sélectionnée, en particulier chez les enfants.
- Si les conditions d'exposition sont définies à partir de la console alors que l'interrupteur à clé est hors tension, les conditions d'exposition définies ne seront pas prises en compte.

Mise sous tension de
l'interrupteur à clé



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



Étapes pour réinitialiser les conditions d'exposition

1. Fermeture de Study screen

Fermeture de Study screen et lancement d'une étude.

Appuyer sur [Complete] pour quitter le Study screen.

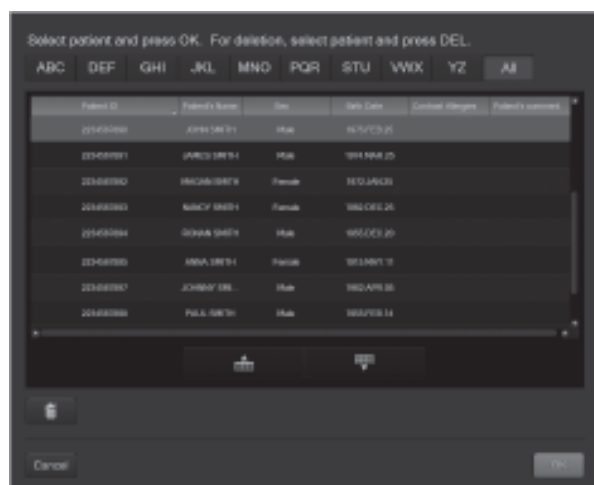


Study screen

2. Réinitialisation d'une étude

2.1 Avec connexion au SIR

Recommencer la sélection d'une étude
(Voir la section 4.1.2 du « Manuel d'utilisation de Console Advance [DR-ID 300CL] »)



2.2 Autre que la connexion au SIR

Recommencer la sélection de Exposure Menu
(Voir la section 4.2.1 du « Manuel d'utilisation
de Console Advance [DR-ID 300CL] »)



3. Exposition

Avant une exposition, assurez-vous que les conditions d'exposition prévues sont définies.

Remarque : Pour les autres procédures opérationnelles, veuillez vous reporter au « Manuel d'utilisation
de FDR nano ».

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ
Formulaire de commentaires des clients

URGENT : VEUILLEZ REMPLIR ET RENVoyer À FUJIFILM DÈS QUE POSSIBLE

Par e-mail à info@digitalxray.ch

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 :

Veuillez retourner par FAX ou par mail le formulaire rempli à :
digitalxray AG

FAX: + 41 (0)31 974 08 70

E-Mail: info@digitalxray.ch
Fin du fichier