

Field Safety Notice

URGENT NOTIFICATION DE SÛRETÉ

Système FUJIFILM AcSelerate DR

Cher client,

Un problème a été détecté dans certaines versions de logiciel du système DR AcSelerate de FUJIFILM quand la fonction de tomographie est permise, ce qui pourrait exposer le patient à des valeurs autres que celles demandées et donc pourrait irradier inutilement le patient.

Cette note de sûreté est prévue pour vous informer sur :

- ce qui est le problème et dans quelles circonstances il peut se produire
- les mesures qui doivent être prises par l'utilisateur afin d'empêcher les risques pour le patient
- les actions de correction prévues par FUJIFILM pour ce problème.

Ce document contient une information importante pour garantir l'utilisation appropriée de votre équipement, A LIRE SVP ET A APPLIQUER.

Avec l'utilisation de la fonction de tomographie du dispositif, la dose donnée au patient a pu être différente de la dose prévue.

Veuillez-vous référer aux pages suivantes qui fournissent des instructions pour que les actions soient prises. Suivre les instructions « **actions à prendre par l'utilisateur** ».

Cette lettre a été rapportée aux organismes de normalisation compétents.

Je regrette sincèrement le dérangement que ceci peut vous causer. FUJIFILM s'engage à fournir des produits et des services de la plus haute qualité. Votre satisfaction avec les produits de FUJIFILM est très importante pour nous et notre réponse à ce problème en découle.

Contactez votre responsable FUJIFILM si vous avez des questions (pour des détails voir la deuxième page).

Bien à vous,

Jan Ihlenfeld

Deputy Safety Officer
Medical Systems Division
FUJIFILM Europe GmbH
Heesenstraße 31
40549 Düsseldorf
Germany

URGENT NOTIFICATION DE SÛRETÉ

Système FUJIFILM AcSelerate DR

PRODUITS AFFECTÉS	Seuls les FDR AcSelerate avec l'installation suivante sont affecté : <ul style="list-style-type: none">• la fonction de tomographie est activée• Ver de logiciel du lecteur. 3.2, ver. 3.3, ver. 3.4, ver. 3.5 et ver. 3.6 seulement
DESCRIPTION DU PROBLÈME	Sous l'utilisation de la fonction de tomographie du dispositif, la dose donnée au patient a pu être différente à la dose prévue.
RISQUE IMPLIQUÉ	Le potentiel existe pour que le patient soit sur exposé ou sous exposé.
COMMENT IDENTIFIER LES PRODUITS AFFECTÉS	Seuls les FDR AcSelerate avec l'installation suivante sont affecté : <ul style="list-style-type: none">• la fonction de tomographie est activée• Ver de logiciel du lecteur. 3.2, ver. 3.3, ver. 3.4, ver. 3.5 et ver. 3.6 seulement
ACTION À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR	Il vous est conseillé d'arrêter d'employer la fonction de tomographie immédiatement jusqu'à nouvel avis de FUJIFILM.
ACTIONS PRÉVUES PAR les systèmes médicaux de FUJIFILM	Un correctif du logiciel est développé pour supprimer cette erreur. Une fois testé, FUJIFILM vous contactera pour le mettre en application.
LES INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES ET APPUI	Si vous avez des questions à ce sujet, contacter svp le service technique de FUJIFILM.

Détails du contact local:

Marc LUCIDARME
Assurance qualité/Affaires réglementaires
QA / RA Manager
Fujifilm Medical Systems France
Immeuble Objectif II, 2 rue Louis Armand
92607 ASNIERES Cedex
marc_lucidarme@fujifilm.eu
Tel: + 33 .(0)1.47.15.52.40
Gsm: + 33 .(0)6.61.39.43.86

URGENT NOTIFICATION DE SÛRETÉ
Systeme FUJIFILM AcSelerate DR

Lettre à Retournée

Nous vous demandons de bien vouloir retourner la lettre ci-dessous aussitôt que possible.
Merci de votre coopération.

Nom du Centre/Utilisateur: CHRU de LILLE Hôpital Roger Salengro

Adresse: Rue Emile Laine

Référence de la Notice: 2011-E-0319

Référence du Produit : AcSelerate

- 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 75 ou
nous l'envoyer sur marc_lucidarme@fujifilm.eu
en indiquant le code de référence ci-dessus dans la ligne objet**