

## Field Safety Notice

# **URGENT NOTIFICATION DE SÛRETÉ**

## **Systeme 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.

Veillez-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**

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

**Field Safety Notice**

**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](mailto:marc_lucidarme@fujifilm.eu)  
en indiquant le code de référence ci-dessus dans la ligne objet**