

Sierpień 2024

PILNE: notatka bezpieczeństwa
Aktualizacja oprogramowania
Dotyczy produktów: oprogramowanie Synapse PACS
7.1.x, 7.2.x oraz 7.3.0x

Należy przeczytać instrukcje i zastosować się do nich

Szanowni Państwo,

firma FUJIFILM Healthcare Americas Corporation (HCUS) dowiedziała się, że pomiary na obrazie Secondary Capture 2D, który nie ma odstępów między pikselami w nagłówku DICOM, w połączeniu z serią Breast Tomo powodują nieprawidłowe pomiary.

Jako autoryzowany przedstawiciel HCUS w Europie mamy obowiązek poinformować Państwa o tym fakcie.

ZAGROŻENIE DLA ZDROWIA

Nie zgłoszono żadnych urazów pacjentów związanych z tym problemem.

INSTRUKCJE DLA UŻYTKOWNIKÓW:

W trosce o zachowanie ostrożności, FUJIFILM zaleca klientom / użytkownikom końcowym podjęcie jednego z następujących działań do czasu zastosowania poprawki:

- ☐ Nie należy wykonywać pomiarów na obrazach z dodatkowych ujęć, które są wyświetlane razem z obrazami tomosyntezy piersi.
- ☐ Należy upewnić się, że dodatkowe obrazy mają prawidłowe wartości odstępów między pikselami za pomocą narzędzia DICOM Header Tool.

Kopię niniejszego pisma należy przechowywać razem z instrukcją użycia.

Prosimy wypełnić i odesłać formularz zwrotny dla klienta. dołączony na 3. stronie tego pisma. Przekazanie nam odpowiedzi zawierającej wymagane informacje jest niezbędne do upewnienia się, że podjęto odpowiednie działania.

DZIAŁANIA PLANOWANE PRZEZ FIRMĘ FUJIFILM

W celu rozwiązania tego problemu firma FUJIFILM udostępnia poprawkę Synapse PACS 7.2.210 lub wersję 7.3.100. Serwisant firmy FUJIFILM skontaktuje się ze wszystkimi placówkami opieki zdrowotnej, gdzie używane są produkty, których dotyczy notatka, aby ustalić termin wizyty oraz wdrożyć środki zaradcze.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogło to spowodować dla Państwa. Firma FUJIFILM jest zaangażowana w zapewnianie produktów i usług najwyższej jakości. Państwa zadowolenie z produktów FUJIFILM oraz z naszej reakcji na niniejszą kwestię ma dla nas bardzo duże znaczenie.

W razie pytań dotyczących tej kwestii prosimy o kontakt z lokalnym biurem FUJIFILM.

Z poważaniem
FUJIFILM

Do wszystkich spółek zależnych FUJIFILM, oddziałów i sprzedawców:
TUTAJ NALEŻY WPISAĆ LOKALNE DANE KONTAKTOWE

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Formularz zwrotny dla klienta

PILNE: PROSIMY O WYPEŁNIENIE I ZWROT FORMULARZA DO FUJIFILM TAK SZYBKO, JAK TO MOŻLIWE

Nazwa klienta/placówki:

Adres:

Nazwa produktu	Numer wersji oprogramowania

- ☐ Potwierdzam otrzymanie i zrozumienie załączonej notatki.
- ☐ Niniejsza notatka nie dotyczy mojej placówki.
- ☐ Urządzenie przekazano innej organizacji.
- ☐ Urządzenie nie jest już używane w placówce klinicznej, urządzenie zostało złomowane.
- ☐ Niniejszym oświadczamy, że nie korzystamy z funkcji dotkniętych problemem, które mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów.

Nazwa klienta:

Stanowisko:

Podpis:

Data:

Numer telefonu:

Jeśli posiadane przez nas Państwa informacje kontaktowe są nieprawidłowe, prosimy o ich skorygowanie poniżej:

Nazwa klienta/placówki:

Adres:

Wypełniony formularz należy przesłać pocztą elektroniczną do:

E-mail: **WPISAC TUTAJ ODPOWIEDNI ADRES** oraz do wiadomości: vigilance_hceu@fujifilm.com

Do wszystkich spółek zależnych FUJIFILM, oddziałów i sprzedawców:

TUTAJ NALEŻY WPISAC LOKALNE DANE KONTAKTOWE