

17-08-2020

Avis relatif à la sécurité
FUJIFILM Medical Systems U.S.A., Inc.
Logiciel Synapse PACS versions 5.5 et 5.7

Madame, Monsieur,

FUJIFILM Europe GmbH est le mandataire des produits fabriqués par FUJIFILM Medical Systems U.S.A., Inc. En tant que tel, il est de notre responsabilité de vous informer d'une action corrective de sécurité volontaire affectant la tomosynthèse mammaire dans les versions 5.5 et 5.7 du logiciel Synapse PACS.

RAISON de l'action corrective de l'avis de sécurité

FUJIFILM a été informé de la possibilité que les marqueurs d'orientation latéromédial (LM) et latéromédial oblique (LMO) ne s'affichent pas correctement sur la barre de défilement 3D TOMO. En outre, l'emplacement de la tranche de l'image et/ou la direction de la tranche peuvent/peut également être incorrects.

Ces problèmes ont été identifiés dans les versions 5.5 et 5.7 de Synapse PACS. Selon la version 5.5 utilisée sur votre site, les marqueurs d'orientation peuvent également être manquants.

RISQUE POUR LA SANTÉ / MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR FINAL

Aucune lésion de patient associée à ces problèmes n'a été signalée. Par prudence, FUJIFILM recommande de ne pas effectuer de tomosynthèse sur ces vues tant que la correction n'a pas été appliquée. Afin de garantir le plus haut niveau de satisfaction client, FUJIFILM fournit des correctifs pour les versions 5.5, 5.7.0 et 5.7.1 du logiciel Synapse PACS afin de résoudre ces problèmes.

Nous vous prions d'accuser réception de cet avis de sécurité en remplissant et en renvoyant le formulaire de vérification de l'action sur le terrain ci-joint. Votre réponse est essentielle pour garantir que des mesures appropriées sont prises. Nous vous contacterons pour discuter des prochaines étapes d'installation du correctif.

FUJIFILM vous présente ses excuses pour tout inconvénient que cette action aurait pu causer et vous remercie de votre compréhension et de votre coopération. Veuillez contacter le soussigné ou votre représentant de service si vous avez d'autres questions concernant cette action sur le terrain.

Cordialement,
FUJIFILM

Philippe Pascal
FUJIFILM Medical Systems France SA
Email: philippe.pascal@fujifilm.com

VEUILLEZ REMPLIR ET RENVOYER À FUJIFILM DÈS QUE POSSIBLE

Par e-mail à philippe.pascal@fujifilm.com ou par télécopie à [Fax]

Formulaire de vérification de l'action sur le terrain de Synapse PACS version 5.5 et 5.7

Identifiant produit

ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET COMPRÉHENSION DE LA LETTRE

Veillez compléter la réponse :

Nous avons lu et compris l'action sur le terrain décrite dans cette lettre.

NOM DU CLIENT : _____

ADRESSE : _____

VILLE : _____ ÉTAT : _____ CODE POSTAL : _____

NOM (IMPRIMÉ) : _____ SIGNATURE : _____

TITRE : _____ EMAIL : _____

TÉL. : _____ DATE : _____

NOTES : _____
