



28.03.2023

**AVIS URGENT : Avis relatif à la sécurité**  
**Mise à jour logicielle**  
**Produits concernés : logiciel Synapse PACS**  
**Versions 5.1.1x à 5.5.x, 5.7.x à inférieures à 5.7.23x et 7.x à inférieures à 7.2.0**

**Veillez lire et suivre les instructions**

**Synapse PACS – Lettre de suivi (numéro de référence interne 20220930)**

Madame, Monsieur,

Le 17 août 2020, FUJIFILM Europe GmbH a envoyé à titre de représentant autorisé des produits fabriqués par FUJIFILM Medical Systems U.S.A., Inc.

(nouveau nom : FUJIFILM Healthcare Americas Corporation)

un premier avis d'une mesure corrective de sécurité sur le terrain pour les versions 5.5 et 5.7 du logiciel Synapse PACS concernant la tomosynthèse mammaire.

En tant que représentant autorisé, il est de notre responsabilité de vous informer, par le biais de cette lettre de suivi, de la mise à jour des informations concernant les questions suivantes :

**Ce document contient des informations importantes pour faire en sorte que l'utilisation de votre équipement reste sûre et adéquate.**

**VEUILLEZ LIRE ET SUIVRE LES INSTRUCTIONS**

Reportez-vous à la page suivante, qui détaille le problème et fournit les instructions concernant les mesures à prendre.

**Veillez suivre les instructions fournies dans la section « MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT OU L'UTILISATEUR ».**

Veillez diffuser cette information auprès de toutes les personnes pertinentes au sein de votre établissement.

Nous regrettons sincèrement les désagréments que cela pourrait vous causer. FUJIFILM a à cœur de fournir des produits et services de la plus grande qualité. Nous accordons beaucoup d'importance à votre satisfaction envers les produits FUJIFILM et notre réponse à cette situation. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez communiquer avec votre bureau FUJIFILM local.

Cordialement,  
FUJIFILM

Philippe Pascal  
FUJIFILM Medical Systems France SA  
Email: [materiovigilance\\_fffr@fujifilm.com](mailto:materiovigilance_fffr@fujifilm.com)

**AVIS URGENT : Avis relatif à la sécurité**

**Mise à jour logicielle**

**Produits concernés : logiciel Synapse PACS**

**Versions 5.1.1x à 5.5.x, 5.7.x à inférieures à 5.7.23x et 7.x à inférieures à 7.2.0**

**RAISON DE L'ACTION CORRECTIVE DE L'AVIS DE SÉCURITÉ**

FUJIFILM a appris les faits suivants :

- 1) Dans de très rares cas, des informations erronées sur le patient peuvent être affichées dans le visualiseur ou PowerJacket. Cela peut être observé dans les scénarios suivants :
  - a. Chargement rapide des examens (lorsque l'utilisateur pourrait avoir sélectionné par erreur un examen et en sélectionner immédiatement un autre)
  - b. Le composant « léger » n'est pas installé lors de l'utilisation d'Internet Explorer
  - c. Lors de l'ouverture des examens à partir du dossier Tous les patients
  - d. Passage rapide d'un patient à l'autre (ouvrir des examens pour différents patients).
  - e. En cas d'erreur de script silencieuse qui fige PowerJacket
  
- 2) Des valeurs maximales de fixation standard (SUV) incorrectes pour les examens de TEP et TDM peuvent être retournées pour la modalité Siemens.

Ces scénarios n'ont pas été pris en compte dans la mesure corrective de sécurité sur le terrain initiale concernant Synapse PACS 5.5. et 5.7.

Cette mesure corrective de sécurité sur le terrain de suivi accompagnant la mise à niveau vers les versions 5.7.230 ou 7.2.000 du PACS Synapse résoudra également le problème de la tomosynthèse.

**PRODUITS CONCERNÉS**

<b>Client</b>	<b>Version du logiciel Synapse PACS</b>	<b>Serveur</b>	<b>Impact - mesure</b>
Client lourd (aussi appelé client synapse 4)			Non concerné – aucune mesure
Client léger/zéro	4.x ou inférieur		Non concerné – aucune mesure
	5.7.23x		Non concerné – aucune mesure
	5.1.1x à 5.5.x	Windows 2008 R2	Concerné – Mise à niveau significative à Windows 2012 R2 ou Windows 2016 dans le cadre de la mise à niveau à 5.7.230 ou ultérieure
	5.1.1x à 5.5.x	Pas de Windows 2008 R2	Concerné – Mise à niveau à la version du logiciel Synapse 5.7.230 ou ultérieure

	5.7.x et inférieur à 5.7.23x		Concerné – Mise à niveau à la version du logiciel Synapse 5.7.230 ou ultérieure
	7.x et inférieur à 7.2.0		Concerné – Mise à niveau à la version du logiciel Synapse 7.2.0 ou ultérieure
	7.2 ou supérieur		Non concerné – aucune mesure

### **RISQUE POUR LA SANTÉ**

Aucune lésion de patient associée à ces problèmes supplémentaires n'a été signalée. Afin de garantir le plus haut niveau de sécurité des patients et de satisfaction des clients, FUJIFILM propose une mise à niveau vers Synapse PACS 5.7.230 ou 7.2.000 pour résoudre ces problèmes. Un ingénieur du service après-vente de FUJIFILM prendra contact avec vous.

### **MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT OU L'UTILISATEUR FINAL**

Jusqu'à ce que votre mise à niveau soit planifiée et terminée, vous pouvez continuer à utiliser Synapse PACS en toute sécurité en suivant ces instructions supplémentaires :

1. Lorsque vous sélectionnez un patient à partir de PowerJacket ou de la liste de travail, assurez-vous que les informations sur le patient affichées dans le visualiseur correspondent au patient souhaité et PowerJacket.
2. Si vous utilisez une modalité Siemens, les SUV maximales ne doivent pas être utilisées pour prendre une décision clinique tant que le problème n'est pas corrigé. L'avis de sécurité a été mis à jour comme suit :

*« L'évaluation des SUV ne peut être réalisée qu'à partir d'une image TEP dont les informations DICOM contiennent les paramètres nécessaires. Selon la modalité, de la version du logiciel ou des paramètres, il n'est pas toujours possible d'effectuer le calcul des VUS ou les résultats du calcul peuvent être inexacts. »*

3. Comme toujours, les utilisateurs doivent être vigilants dans le processus de décision médicale, la pose des diagnostics ou l'administration de traitements. Il convient de veiller tout particulièrement à ce que les informations affichées dans Synapse et dans d'autres applications concernent le patient visé et à ce que toute décision prise, tout diagnostic posé ou tout traitement médical administré concerne le patient visé.

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.

Veillez conserver une copie du présent courrier avec votre mode d'emploi.

### **MESURES PRÉVUES PAR FUJIFILM**

Le technicien de maintenance de FUJIFILM va contacter tous les établissements médicaux où les produits concernés ont été installés afin de planifier un rendez-vous qui permettra de mettre en œuvre les actions.

# AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

## Formulaire de commentaires des clients

**URGENT : VEUILLEZ REMPLIR ET RENVOYER À FUJIFILM DÈS QUE POSSIBLE**

Par e-mail à [materiovigilance\\_fffr@fujifilm.com](mailto:materiovigilance_fffr@fujifilm.com)

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

Nom du produit	Numéro de version du logiciel

- 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.
- Le dispositif n'est plus utilisé sur le site clinique, il a été mis au rebut.
- Nous déclarons par la présente ne pas utiliser les fonctions concernées, qui peuvent entraîner des risques pour la sécurité des patients.**

**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 :**

**Veillez retourner par mail le formulaire rempli à :**

Philippe Pascal

FUJIFILM Medical Systems France SA

Email: [materiovigilance\\_fffr@fujifilm.com](mailto:materiovigilance_fffr@fujifilm.com)