

Août 2024

AVIS URGENT : Avis relatif à la sécurité
Mise à jour logicielle
Produits concernés : logiciel Synapse PACS
7.1.x, 7.2.x et 7.3.0x

Veillez lire et suivre les instructions

Madame, Monsieur,

FUJIFILM Healthcare Americas Corporation (HCUS) a noté que les mesures sur une image 2D de capture secondaire (Secondary Capture), qui n'a pas d'espacement des pixels dans l'en-tête DICOM, entraînent des mesures incorrectes lorsqu'elles sont combinées avec une série de tomosynthèses mammaires (Breast Tomo).

En tant que représentant européen autorisé d'HCUS, il est de notre responsabilité de vous informer de cette situation.

RISQUE POUR LA SANTÉ

Aucune lésion de patient associée à ces problèmes n'a été signalée.

INSTRUCTIONS DESTINÉES AUX UTILISATEURS :

FUJIFILM recommande dans la plus grande prudence que les clients/utilisateurs finaux mettent en œuvre l'une des mesures suivantes :

- * Ne pas effectuer de mesures sur les images de capture secondaire (Secondary Capture Images) qui sont affichées avec les images de tomosynthèse mammaire (Breast Tomo).
- * Vérifier que l'image de capture secondaire (Secondary Capture Image) présente des valeurs d'espacements de pixels valables en utilisant l'outil d'en-tête (Header Tool) DICOM.

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

Veillez remplir le formulaire de commentaires des clients joint en page 3 de la présente communication et nous le retourner. Votre réponse avec les renseignements demandés est essentielle pour garantir que des mesures appropriées sont prises.

MESURES PRÉVUES PAR FUJIFILM

FUJIFILM fournit le correctif Synapse PACS 7.2.210 ou la version 7.3.100 pour résoudre ce problème. 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.

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

À l'ensemble des filiales, des bureaux locaux et des agents FUJIFILM :
VEUILLEZ SAISIR VOS COORDONNÉES ICI

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Formulaire de commentaires des clients

URGENT : VEUILLEZ REMPLIR ET RENVOYER À FUJIFILM DÈS QUE POSSIBLE

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 :

Veuillez retourner par mail le formulaire rempli à :

Mail : **SAISISSEZ ICI L'ADRESSE À UTILISER** et en copie : vigilance_hceu@fujifilm.com

À l'ensemble des filiales, des bureaux locaux et des agents FUJIFILM :

VEUILLEZ SAISIR VOS COORDONNÉES ICI