

Numéro de référence : 20250217SP74X

Mars 2025

# **AVIS URGENT : NOTIFICATION RELATIVE À LA SÉCURITÉ**

## **Synapse PACS 7.4.x**

**Chère cliente, cher client,**

Nous vous informons par la présente que FUJIFILM Healthcare Americas Corporation (FUJIFILM) procède à une correction volontaire de Synapse PACS v7.4.x chez les clients utilisant le Synapse PACS 7.4.x avec le client Viewer Extension (VX).

### **PRODUITS CONCERNÉS**

Numéro de modèle Synapse PACS

Versions du logiciel 7.4.000, 7.4.001, 7.4.010, 7.4.100, 7.4.110 et 7.4.200

### **DESCRIPTION DU PROBLÈME**

Fujifilm a été informée que l'âge des patients de moins de 18 ans peut s'afficher de manière incorrecte dans le Synapse PACS Viewer EXTension (VX) Client - Image Viewer. Par exemple, l'âge réel d'un nourrisson de 26 jours peut apparaître à tort comme étant de 5 jours dans Synapse VX. Toutefois, dans ce cas, l'âge du patient s'affiche correctement dans Synapse PACS Zero Viewer/Thin Viewer et dans le composant Series Viewer de VX.

Si l'âge du patient est important pour établir un diagnostic ou choisir un traitement et qu'un âge incorrect est affiché dans Synapse VX, le diagnostic ou le plan de traitement risque d'être incorrect.

### **MESURES ENGAGÉES PAR FUJIFILM**

Fujifilm publiera des correctifs pour toutes les versions 7.4.x concernées. Les correctifs suivants seront mis à disposition :

7.4.020 pour les versions 7.4.0x

7.4.120 pour les versions 7.4.1x

7.4.210 pour les versions 7.4.2x

### **MESURES REQUISES DE LA PART DES CLIENTS**

Afin de prévenir tout problème, Synapse PACS VX peut être utilisé en toute sécurité par l'utilisateur final à condition que 1] l'utilisateur final soit informé du problème et, 2] qu'il prenne les mesures appropriées lors de l'établissement d'un diagnostic pour les patients de moins de 18 ans. Les précautions suivantes doivent être prises :

- 1) La date d'acquisition de l'image et la date de naissance du patient s'affichent sur l'image. L'utilisateur final peut utiliser les dates pour vérifier l'âge du patient ou,
- 2) Ouvrir le Series Viewer en double-cliquant sur la vignette affichée en haut de la fenêtre de visualisation d'image de Synapse VX ou sur la liste de travail. Le Series Viewer affichera l'image sur le serveur en utilisant le

rendu côté serveur (composant Zero Viewer) qui calculera l'âge correctement. L'utilisateur peut également basculer sur le Synapse PACS Zero Viewer/Thin Viewer (rendu côté serveur). Le Synapse PACS Zero Viewer/Thin Viewer calcule l'âge correctement

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

Veuillez remplir le Formulaire de retour client joint à la présente communication et nous le retourner. Ces renseignements sont essentiels pour garantir la mise en place des mesures appropriées.

Un technicien de maintenance de FUJIFILM contactera votre organisation dans les prochains jours afin de convenir d'un rendez-vous pour l'installation de la mise à jour du logiciel.

Fujifilm vous prie de bien vouloir l'excuser pour la gêne occasionnée par cette action et vous remercie de votre compréhension de de votre coopération. Veuillez contacter votre distributeur pour toute question complémentaire relative à la présente action sur le terrain.

Cordialement,  
<<signature>>

---

<<nom>>  
<<Département>>  
<<nom de l'entreprise>>

## AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

### Formulaire de retour client

**URGENT : À REMPLIR ET À RETOURNER À FUJIFILM DANS LES PLUS BREFS DÉLAIS**

Par courriel à l'adresse **INDIQUER L'ADRESSE DE RETOUR ICI** et [vigilance\\_hceu@fujifilm.com](mailto:vigilance_hceu@fujifilm.com)

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

Numéro de série de l'instrument :

Code du produit	N° de série

- 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.

**Nom du client :**

**Fonction :**

**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 le formulaire dûment rempli par e-mail à :**

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

<<nom>>

<<Département>>

<<nom de l'entreprise>>

**E-mail :** **INDIQUER L'ADRESSE DE RETOUR ICI** et [vigilance\\_hceu@fujifilm.com](mailto:vigilance_hceu@fujifilm.com)