

17.08.2020

Sicherheitsmitteilung
FUJIFILM Medical Systems U.S.A., Inc.
Synapse PACS Software Versions 5.5 and 5.7

Sehr geehrte Damen und Herren,

FUJIFILM Europe GmbH ist der Europäische Bevollmächtigte für die Produkte, die von FUJIFILM Medical Systems U.S.A, Inc. hergestellt werden.

Als solcher liegt es in unserer Verantwortung, Sie über diese freiwillige Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld der Synapse PACS Versionen 5.5. und 5.7 zu informieren, bei denen die Brust Tomosynthese beeinträchtigt sein kann.

Gründe für diese Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld:

FUJIFILM wurde sich der Möglichkeit gewahr, dass die Lateromedial (LM) und Lateromedial Oblique (LMO) Orientierungsmarker eventuell inkorrekt an der 3D TOMO slider bar angezeigt werden. Darüber hinaus könnten auch die Schichtposition des Bildes und/oder die Schichtrichtung inkorrekt sein. Diese Sachverhalte wurden in den Synapse PACS Versionen 5.5. und 5.7. identifiziert. Abhängig von der an Ihrem Standort eingesetzten Version können auch die Orientierungsmarker in der Version 5.5 möglicherweise fehlen.

Risiko für die Gesundheit/Aktivitäten, die vom Kunden/End-Anwender umgesetzt werden

Es sind keine Schäden an Patienten berichtet worden im Zusammenhang mit diesem Sachverhalt.

Als Vorsichtsmassnahme empfiehlt FUJIFILM, keine Tomosynthese mit diesen Ansichten mehr durchzuführen, bis die Korrekturmassnahme durchgeführt wurde. In dem Bestreben das höchste Niveau an Kundenzufriedenheit sicherzustellen, stellt FUJIFILM Hotfixes für Synapse PACS Versionen 5.5., 5.7.0 und 5.7.1 zur Verfügung, um dieses Problem zu beheben.

Wir bitten Sie, den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung zu bestätigen, in dem Sie das angehängte Rückantwort-Formblatt (Feldaktivität-Verifizierungsformblatt) vervollständigen und zurücksenden. Ihre Rückmeldung ist essentiell für die Sicherstellung, daß die geeigneten Massnahmen durchgeführt werden. Wir werden Sie kontaktieren, um die nächsten Schritte für die Installation des Hotfixes zu besprechen.

FUJIFILM bedauert alle Unannehmlichkeiten, die diese Aktivität hervorrufen könnte und weiß Ihr Verständnis und Ihre Kooperation zu schätzen.

Bitte kontaktieren Sie den Unterzeichner oder Ihren Service Repräsentanten, falls Sie weitere Fragen haben bezüglich dieser Maßnahme.

Mit freundlichen Grüßen,
FUJIFILM

Alexander Link
FUJIFILM Switzerland AG
Email: Alink@fujifilm.ch

FUJIFILM Deutschland

Niederlassung der FUJIFILM Europe GmbH

Heesenstraße 31, 40549 Düsseldorf
Postfach 270131, 40524 Düsseldorf, Deutschland
Tel.: +49 211 5089-0, Fax +49 211 5089-344
<http://www.fujifilm.de>

***Bitte füllen Sie das Formblatt aus und senden es an FUJIFILM –
SO SCHNELL WIE MÖGLICH***

Via e-mail an Alink@fujifilm.ch

Synapse PACS Version 5.5 and 5.7 Feldaktivität-Verifizierungsformblatt

Produkt Identifizierung

BESTÄTIGUNG DES ERHALTS UND VERSTÄNDNIS DES BRIEFES

Bitte prüfen/vervollständigen Sie diese Rückmeldung:

Wir haben diese Sicherheitsmitteilung zu der Sicherheitskorrekturmaßnahme gelesen und verstanden, wie in diesem Brief beschrieben wurde.

KUNDEN NAME: _____

ADRESSE: _____

STADT: _____ POSTLEITZAHL: _____

NAME (Druckbuchstaben): _____ UNTERSCHRIFT: _____

TITEL: _____ EMAIL: _____

TEL.: _____ DATUM: _____

BEMERKUNGEN: _____

