

2020-08-17

Veiligheidsbulletin
FUJIFILM Medical Systems U.S.A., Inc.
Synapse PACS-software, versies 5.5 en 5.7

Geachte heer/mevrouw:

FUJIFILM Europe GmbH is geautoriseerd vertegenwoordiger voor de producten van FUJIFILM Medical Systems U.S.A., Inc. Als zodanig is het onze verantwoordelijkheid, u te informeren over een vrijwillige correctieve veldveiligheidsactie, die van invloed is op de borsttomosynthese in de Synapse PACS-versies 5.5 en 5.7.

REDEN VOOR DE correctieve veldveiligheidsactie

FUJIFILM heeft kennis gekregen van de mogelijkheid dat de Lateromedial (LM, lateromediaal)- en Lateromedial Oblique (LMO, lateromediaal schuin)-oriëntatiemarkeringen onjuist op de 3D TOMO-schuifbalk worden weergegeven. Bovendien kan ook de locatie van de snede in het beeld en/of de richting van de snede incorrect zijn.

Deze problemen werden geïdentificeerd in de Synapse PACS-versies 5.5 en 5.7. Afhankelijk van de 5.5-versie die bij u wordt gehanteerd, is het bovendien mogelijk dat de oriëntatiemarkeringen ontbreken.

GEZONDHEIDSRISICO/DOOR DE KLANT/EINDGEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIES

Er bestaan geen meldingen van letsels bij patiënten, die terug te voeren zijn op deze problemen. Voorzichtigheidshalve raadt FUJIFILM u aan om geen tomosynthese in deze weergaven uit te voeren, totdat de correctie is toegepast. In een poging om de hoogste mate van klanttevredenheid te waarborgen, levert FUJIFILM hotfixes voor Synapse PACS-versies 5.5, 5.7.0 en 5.7.1, om deze problemen te verhelpen.

Wij verzoeken u de ontvangst van deze kennisgeving inzake veldveiligheid te bevestigen door het hieronder bijgevoegde verificatieformulier voor de veldactie in te vullen en te retourneren. Het verstrekken van een respons is van essentieel belang om te waarborgen dat passende maatregelen worden getroffen. Wij zullen contact met u opnemen om de volgende stappen voor de installatie van de hotfix te bespreken.

FUJIFILM betreurt het eventuele ongemak dat deze actie kan veroorzaken en waardeert uw begrip en medewerking. Neem contact op met ondergetekende of uw servicevertegenwoordiger indien u verdere vragen heeft over deze veldactie.

Hoogachtend,

.....
.....
.....

GELIEVE IN TE VULLEN EN PER OMGAANDE AAN FUJIFILM TE RETOURNEREN

Via e-mail

Verificatieformulier voor veldactie Synapse PACS versie 5.5 en 5.7

Productidentificatie

BEVESTIGING VAN ONTVANGST EN KENNISNEMING VAN SCHRIJVEN

Gelieve uw respons te completeren:

Wij hebben de in dit schrijven uiteengezette veldactie gelezen en ter kennis genomen.

NAAM KLANT: _____

ADRES: _____

STAD: _____ LAND: _____ POSTCODE: _____

NAAM (BLOKLETTERS): _____ HANDTEKENING: _____

FUNCTIE: _____ E-MAIL: _____

TEL.: _____ DATUM: _____

OPMERKINGEN: _____
