

28.03.2023

DRINGEND: bericht inzake de veiligheid in het veld
Software-upgrade

Betrokken producten: Synapse PACS-software
Versies 5.1.1x tot 5.5.x, 5.7.x tot lager dan 5.7.23x en 7.x tot lager dan 7.2.0

Gelieve onderstaande te lezen en de instructies te volgen

Synapse PACS - vervolgbrief (intern referentienummer 20220930)

Geachte heer/mevrouw,

Op 17 augustus 2020 stuurde FUJIFILM Europe GmbH als gevolmachtigd vertegenwoordiger van producten die zijn vervaardigd door FUJIFILM Medical Systems U.S.A. , Inc. (nieuwe naam: FUJIFILM Healthcare Americas Corporation) een eerste kennisgeving met betrekking tot een correctieve maatregel inzake de veiligheid in het veld voor Synapse PACS-versies 5.5 en 5.7, betreffende borsttomosynthese.

Als gevolmachtigd vertegenwoordiger is het onze verantwoordelijkheid om u in deze vervolgbrief te informeren over geactualiseerde informatie met betrekking tot de volgende kwesties:

Dit document bevat belangrijke informatie voor een veilig en correct gebruik van uw apparatuur.

Gelieve onderstaande te lezen en de instructies te volgen

Raadpleeg de volgende pagina met details over het probleem en instructies voor de te treffen maatregelen.

Volgens de instructies in het onderdeel “DOOR DE KLANT/GEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIES”.

Gelieve deze informatie te delen met de personen die binnen uw organisatie geïnformeerd moeten worden.

Wij betreuen oprecht het ongemak dat dit wellicht voor u betekent. FUJIFILM streeft ernaar producten en diensten van de hoogste kwaliteit te leveren. Uw tevredenheid met de FUJIFILM-producten en onze reactie op deze kwestie is voor ons van zeer groot belang.

Indien u vragen heeft over bovenstaande kwestie, kunt u contact opnemen met uw lokale FUJIFILM-vestiging.

Met vriendelijke groet,
FUJIFILM Belgium NV

DRINGEND: bericht inzake de veiligheid in het veld

Software-upgrade

Betrokken producten: Synapse PACS-software

Versies 5.1.1x tot 5.5.x, 5.7.x tot lager dan 5.7.23x en 7.x tot lager dan 7.2.0

REDEN VOOR DE opvolging van deze ACTIE IN HET VELD

FUJIFILM heeft vernomen dat:

- 1) In zeer zeldzame gevallen de verkeerde patiëntinformatie in de viewer van PowerJacket wordt weergegeven. Dit kan blijken uit de volgende scenario's:
 - a. Snel laden van studies (waarbij de gebruiker per ongeluk een studie heeft geselecteerd en onmiddellijk een andere selecteert)
 - b. U heeft de thin component niet geïnstalleerd wanneer u Internet Explorer gebruikt.
 - c. Bij het openen van studies uit de map Alle patiënten
 - d. Snel wisselen tussen patiënten (openen van studies voor verschillende patiënten).
 - e. Een stille scriptfout die de PowerJacket blokkeert

- 2) Onjuiste Max Standard Uptake Values (SUV) voor PET- en CT-onderzoeken die voor Siemens Modality worden geretourneerd.

Deze scenario's werden niet in de oorspronkelijke correctieve maatregel inzake veiligheid in het veld, die betrekking had op Synapse PACS 5.5. en 5.7., behandeld.

Deze opvolging van de correctieve maatregel inzake de veiligheid in het veld met de upgrade naar Synapse PACS-versies naar minstens 5.7.230 of 7.2.000 zal ook het probleem met de tomosynthese oplossen.

BETROKKEN PRODUCTEN

| Cliënt | Synapse PACS-versie | Server | Impact - maatregel |
|--|----------------------------|-------------------------|---|
| Thick Client (oftewel synapse 4- cliënt) | | | Geen gevolgen - geen maatregelen |
| Thin/Zero Client | 4.x of lager | | Geen gevolgen - geen maatregelen |
| | 5.7.23x | | Geen gevolgen - geen maatregelen |
| | 5.1.1x tot 5.5.x | Windows 2008 R2 | Getroffen - Upgrade Forklift naar Windows 2012 R2 of Windows 2016, als onderdeel van een upgrade naar 5.7.230 of hoger |
| | 5.1.1x tot 5.5.x | Geen Windows 2008 R2 | Getroffen - Update naar Synapse-versie tot ten minste 5.7.230 |
| | 5.7.x en lager dan 5.7.23x | | Getroffen - Update naar Synapse-versie tot ten minste 5.7.230 |
| | 7.x en lager dan 7.2.0 | | Getroffen - |

| | | | |
|--|--------------|--|---|
| | | | Update naar Synapse-versie tot ten minste 7.2.0 |
| | 7.2 of hoger | | Geen gevolgen - geen maatregelen |

RISICO VOOR DE GEZONDHEID

Er is geen melding gemaakt van letsel bij patiënten, die terug te voeren zijn op deze aanvullende problemen.

In een poging om het hoogste niveau van patiëntveiligheid en klanttevredenheid te waarborgen, biedt FUJIFILM een upgrade naar Synapse PACS 5.7.230 of 7.2.000 aan om deze problemen op te lossen. Een FUJIFILM-servicemonteur zal contact met u opnemen.

DOOR DE KLANT/EINDGEBRUIKER TE ONDERNEMEN ACTIES

Totdat uw upgrade is gepland en voltooid, kunt u Synapse PACS veilig blijven gebruiken door deze aanvullende instructies te volgen:

1. Wanneer u een patiënt uit de PowerJacket of werklijst selecteert, dient u ervoor te zorgen dat de patiëntinformatie in de viewer overeenkomt met de gewenste patiënt, en overeenstemt met de PowerJacket.
2. Bij gebruik van een Siemens Modality mogen Max SUV's niet worden gebruikt bij het nemen van een klinische beslissing, tot het probleem is opgelost. Het bericht inzake veiligheid werd als volgt geactualiseerd:

"SUV-evaluatie kan alleen worden uitgevoerd op een PET-beeld dat over de nodige parameters in de DICOM-informatie beschikt. Afhankelijk van de modaliteit, softwareversie of instellingen is het niet altijd mogelijk een SUV-berekening uit te voeren, of kunnen de resultaten van een berekening onnauwkeurig zijn".

3. Zoals altijd dienen gebruikers oplettend te zijn bij het nemen van medische beslissingen, het stellen van diagnoses of het uitvoeren van behandelingen. Er dient met name op te worden gelet dat de informatie die in Synapse en andere toepassingen wordt weergegeven, bestemd is voor de beoogde patiënt en dat elke medische beslissing, diagnose of behandeling wordt uitgevoerd voor de beoogde patiënt.

Wij verzoeken u de ontvangst van dit bericht inzake de veiligheid in het veld 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.

Bewaar een kopie van deze brief bij uw gebruiksaanwijzing.

DOOR FUJIFILM GEPLANDE ACTIES

De servicemonteur van FUJIFILM zal contact opnemen met alle medische faciliteiten waar de betreffende producten zijn geïnstalleerd, voor het maken van een afspraak voor deze correctie en het implementeren van de maatregelen.

BERICHT INZAKE DE VEILIGHEID IN HET VELD

Feedbackformulier voor klanten

**DRINGEND: GELIEVE IN TE VULLEN EN PER OMGAANDE AAN FUJIFILM TE
RETOURNEREN**

Via e-mail aan tim.uytterhoeven@fujifilm.com

Naam klant/instelling:

Adres:

| Naam van het product | Versienummer software |
|----------------------|-----------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |

- Ik heb bijgevoegd bericht ontvangen en begrepen.
- Dit bericht is niet van toepassing op mijn instelling.
- Het apparaat is overgedragen aan een andere organisatie.
- Het apparaat is niet langer in gebruik op de klinische locatie, het werd afgevoerd.
- Bij deze verklaren wij dat wij de betreffende functies, die veiligheidsrisico's voor patiënten met zich mee kunnen brengen, niet gebruiken.**

Naam klant:

Functie:

Handtekening:

Datum:

Telefoonnummer:

Indien de contactgegevens die wij van u hebben onjuist zijn, kunt u deze hieronder corrigeren:

Naam klant/instelling:

Adres:

E-mail dit ingevulde formulier aan:

FUJIFILM Belgium NV

Tim Uytterhoeven

Regional Director

Email: tim.uytterhoeven@fujifilm.com