



28.03.2023

URGENTE: aviso de seguridad sobre el terreno

Actualización de software

Productos afectados: software Synapse PACS

Versiones 5.1.1x a 5.5.x, 5.7.x a inferiores de 5.7.23x y 7.x a inferiores de 7.2.0

Lea y siga las instrucciones

Synapse PACS – carta de seguimiento (número de referencia interno 20220930)

Estimado señor, estimada señora:

El 17 de agosto de 2020, FUJIFILM Europe GmbH, como representante autorizado de los productos fabricados por FUJIFILM Medical Systems U.S.A., Inc. (nuevo nombre: FUJIFILM Healthcare Americas Corporation), emitió una notificación inicial de una medida correctiva para la seguridad sobre el terreno para las versiones 5.5 y 5.7. de Synapse PACS, que afectaba a la tomosíntesis de mama.

Como representante autorizado, es nuestra responsabilidad notificarle con esta carta de seguimiento la información actualizada relacionada con los asuntos siguientes:

Este documento contiene información importante para poder seguir utilizando su equipo de forma segura y apropiada.

LEA Y SIGA LAS INSTRUCCIONES

Consulte la página siguiente, que proporciona información detallada sobre el problema e instrucciones para las medidas que deben tomarse.

Siga las instrucciones recogidas en el apartado «ACCIONES QUE DEBE REALIZAR EL CLIENTE/USUARIO».

Rogamos que comparta esta información con las personas que deban tener conocimiento de este hecho dentro de su organización.

Nos disculpamos sinceramente por las molestias que esto pueda causarle. FUJIFILM tiene el compromiso de proporcionar productos y servicios de la máxima calidad. Su satisfacción con los productos de FUJIFILM y con nuestra respuesta a este problema es muy importante para nosotros.

Si tiene alguna duda en relación con este asunto, póngase en contacto con su oficina local de FUJIFILM.

Atentamente:

FUJIFILM

FUJIFILM Europe GmbH, Spain office

Allison Pezantes

Email: allison.pezantes@fujifilm.com

URGENTE: aviso de seguridad sobre el terreno

Actualización de software

Productos afectados: software Synapse PACS

Versiones 5.1.1x a 5.5.x, 5.7.x a inferiores de 5.7.23x y 7.x a inferiores de 7.2.0

MOTIVO PARA LA MEDIDA SOBRE EL TERRENO seguimiento:

FUJIFILM ha tenido conocimiento de que:

- 1) En muy raras ocasiones puede suceder que en el visor o en el PowerJacket aparezca la información del paciente equivocado. Esto puede ocurrir en los escenarios siguientes:
 - a. Estudios que se han cargado muy rápidamente (donde el usuario puede haber seleccionado por error un estudio e, inmediatamente, selecciona otro)
 - b. No se ha instalado el componente fino cuando se utiliza Internet Explorer
 - c. Cuando se abren estudios desde la carpeta "All Patients" (Todos los pacientes)
 - d. Cuando se cambia rápidamente de un paciente a otro (se abren estudios para pacientes diferentes).
 - e. En el caso de un silencioso error de script que congela el PowerJacket

- 2) Para la modalidad Siemens pueden devolverse valores de captación estándar (SUV) máximos incorrectos para los estudios PET y CT.

Estos escenarios no se recogían en la medida correctiva para la seguridad sobre el terreno inicial de las versiones Synapse PACS 5.5 y 5.7 afectadas.

Esta medida correctiva para la seguridad sobre el terreno de seguimiento con la actualización de las versiones de Synapse PACS al menos hasta 5.7.230 o hasta 7.2.000 también resolverá el problema de la tomosíntesis.

PRODUCTOS AFECTADOS

| Cliente | Versión Synapse PACS | Servidor | Afectada - medida |
|--|-----------------------------|---------------------|---|
| Cliente Thick (alias cliente sinapsis 4) | | | No afectada – ninguna medida |
| Cliente Thin/Zero | 4.x o inferior | | No afectada – ninguna medida |
| | 5.7.23x | | No afectada – ninguna medida |
| | 5.1.1x a 5.5.x | Windows 2008 R2 | Afectada - actualización Forklift a Windows 2012 R2 o Windows 2016 como parte de la actualización a 5.7.230 o superior |
| | 5.1.1x a 5.5.x | Sin Windows 2008 R2 | Afectada – actualización como mínimo hasta la versión Synapse 5.7.230 |
| | 5.7.x e inferior a 5.7.23x | | Afectada – |

| | | | |
|--|------------------------|--|---|
| | | | actualización como mínimo hasta la versión Synapse 5.7.230 |
| | 7.x e inferior a 7.2.0 | | Afectada – actualización como mínimo hasta la versión Synapse 7.2.0 |
| | 7.2 o superior | | No afectada – ninguna medida |

RIESGO PARA LA SALUD

No se han notificado daños a los pacientes asociados a estos problemas adicionales. En el funcionamiento diario de un centro sanitario, el clínico intérprete estará familiarizado con los pacientes que se atienden. En el caso de que el nombre en un informe sea incorrecto, esto debería ser altamente detectable por un profesional sanitario. Este problema es muy poco frecuente. Se requieren muchos intentos con grandes estudios para reproducir este problema y en un entorno clínico será una circunstancia muy poco habitual. En el peor de los casos, si el profesional sanitario no detecta el error, se producirá un diagnóstico erróneo, ya sea falso positivo o falso negativo

FUJIFILM, en su esfuerzo por asegurar la máxima seguridad a los pacientes y la satisfacción de los clientes, pone a disposición una actualización a Synapse PACS tanto 5.7.230 o 7.2.000 para solventar estos problemas. Un ingeniero del servicio técnico de FUJIFILM se pondrá en contacto con usted.

ACCIONES QUE DEBE REALIZAR EL CLIENTE/USUARIO FINAL

Hasta que su actualización esté programada y completada, puede seguir usando de manera segura Synapse PACS siguiendo las instrucciones adicionales a continuación:

1. Cuando seleccione un paciente del PowerJacket o de la lista de trabajo, asegúrese de que la información mostrada en el visor coincide con la del paciente deseado y con el PowerJacket.
2. Si usa una modalidad Siemens, los SUV máximos no deben usarse para tomar una decisión clínica hasta que se haya solucionado el problema. La notificación de seguridad se ha actualizado del siguiente modo:

"La evaluación SUV solo puede hacerse en una imagen PET que tiene los parámetros necesarios en la información DICOM. Dependiendo de la modalidad, la versión del software y los ajustes es posible que no siempre pueda hacerse el cálculo SUV o los resultados del mismo pueden ser incorrectos".

3. Como siempre, los usuarios deben estar atentos cuando tomen decisiones médicas, hagan diagnósticos o administren un tratamiento. Se debe tener especial cuidado para asegurarse de que la información mostrada dentro de Synapse y en otras aplicaciones son del paciente previsto, y que las decisiones médicas, diagnósticos y tratamientos son para el paciente previsto.

Le rogamos que nos confirme la recepción de este Aviso de seguridad sobre el terreno rellenando y enviándonos de vuelta el Formulario de verificación de medidas sobre el terreno que encontrará más abajo en este documento. Es fundamental que nos envíe la respuesta para poder garantizar que se toman las medidas apropiadas.

Le rogamos que conserve una copia de esta carta junto con las instrucciones de uso.

ACCIONES PREVISTAS POR FUJIFILM

Un ingeniero del servicio técnico de FUJIFILM se pondrá en contacto con todos los centros médicos en los que se hayan instalado los productos aplicables para organizar una cita para esta corrección y aplicar las medidas.

NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO

Formulario de respuesta del cliente

URGENTE: RELLENE Y ENVÍE DE VUELTA A FUJIFILM LO ANTES POSIBLE

A través de correo electrónico a **xxxx**

Nombre del cliente/centro:

Dirección:

| Nombre de producto | Número de versión de software |
|--------------------|-------------------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |

- Confirmando que he recibido y comprendido la nota adjunta.
- Esta nota no es aplicable a mi centro.
- El dispositivo se ha transferido a otra organización.
- El dispositivo ya no está en uso en el centro clínico, fue desechado.
- Por la presente declaramos que no estamos usando las funciones afectadas, que pueden provocar riesgos relacionados con la seguridad para los pacientes.**

Nombre del cliente:

Cargo:

Firma:

Fecha:

Número de teléfono:

Si la información de contacto que tenemos de usted es incorrecta, corríjala a continuación:

Nombre del cliente/centro:

Dirección:

Envíe por fax o por correo electrónico este formulario relleno a:

Todas las filiales, sucursales y distribuidores de FUJIFILM:

FUJIFILM Europe GmbH, Spain office

Allison Pezantes

Email: allison.pezantes@fujifilm.com