

Agosto, 2024

URGENTE: aviso de seguridad sobre el terreno
Actualización de software
Productos afectados: software Synapse PACS
7.1.x, 7.2.x y 7.3.0x

Lea y siga las instrucciones

Estimado señor, estimada señora:

FUJIFILM Healthcare Americas Corporation (HCUS) se ha percatado de que la medición de imagen en 2D de captura secundaria, que no tiene espaciado de píxeles en el encabezado de DICOM, cuando se combina con series de tomosíntesis de mama, da como resultado mediciones incorrectas.

Como representante autorizado de HCUS, es nuestra responsabilidad notificarle.

RIESGO PARA LA SALUD

No tenemos conocimiento de que haya pacientes que hayan sufrido lesiones relacionadas con estos problemas.

INSTRUCCIONES PARA LOS USUARIOS:

En un exceso de precaución, FUJIFILM recomienda que el cliente/los usuarios finales realicen una de las siguientes acciones hasta que se aplique la corrección:

- ☐ No realizar mediciones en imágenes de captura secundaria que se visualicen junto con imágenes de tomosíntesis de mama.
- ☐ Asegurarse de que la imagen de captura secundaria presenta valores correctos de espaciado de píxeles, usando la herramienta para encabezado de DICOM

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

Le rogamos que complete el formulario de respuesta para clientes que se adjunta en la página 3 de este comunicado, y nos lo envíe. Es fundamental que nos envíe la respuesta con la información solicitada para poder garantizar que se toman las medidas adecuadas.

ACCIONES PREVISTAS POR FUJIFILM

Para solucionar este problema, FUJIFILM ofrece el parche Synapse PACS 7.2.210 o versión 7.3.100. 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.

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

Todas las filiales, sucursales y distribuidores de FUJIFILM:
ESCRIBAN AQUÍ SU INFORMACIÓN DE CONTACTO LOCAL

NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO

Formulario de respuesta del cliente

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

Nombre del cliente/centro:

Dirección:

Nombre de producto	Número de versión de software

- ☐ Confirmando que he recibido y comprendido el aviso adjunto.
- ☐ Este aviso 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 correo electrónico este formulario relleno a:

Correo electrónico: **POR FAVOR, ESCRIBA AQUÍ LA DIRECCIÓN PERTINENTE** y en copia: vigilance_hceu@fujifilm.com

Todas las filiales, sucursales y distribuidores de FUJIFILM:

ESCRIBAN AQUÍ SU INFORMACIÓN DE CONTACTO LOCAL