

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

FUJIFILM FDR-1000AWS / FDR-2000AWS / FDR-3000AWS /
CR-IR363AWS / V5.0, V5.1, V5.2, V6.0, V6.1, V7.0

Szanowni Klienci!

Zidentyfikowaliśmy potencjalny błąd w naszym systemie do mammografii. W bardzo rzadkich przypadkach oprogramowanie V5.0, V5.1, V5.2, V6.0, V6.1 i V7.0 dla stacji roboczej FDR-1000AWS/FDR-2000AWS/FDR-3000AWS/CR-IR363AWS ewentualnie przydziela zduplikowany numer identyfikacyjny do obrazów. Jeśli obraz z takim błędem zostanie przesłany do systemu PACS, może nadpisać obraz już zapisany w systemie PACS.

Firma FUJIFILM poprawiła oprogramowanie, będące przyczyną tego błędu.

Chociaż prawdopodobieństwo wystąpienia tego problemu jest bardzo małe, firma FUJIFILM chce niezwłocznie zmniejszyć wszelkie potencjalne ryzyko dla pacjentów.

W niniejszej Notatce bezpieczeństwa przekazujemy Państwu następujące informacje:

- charakter problemu i w jakiej sytuacji może wystąpić;
- jakie działania powinny być podjęte przez klienta/użytkownika, aby zapobiec wystąpieniu ryzyka dla pacjentów;
- działania planowane przez firmę FUJIFILM, aby rozwiązać problem.

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje w celu dalszego bezpiecznego i prawidłowego stosowania posiadanego przez Państwa sprzętu.

NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJE I ZASTOSOWAĆ SIĘ DO NICH

Należy zapoznać się z treścią poniższej strony, ponieważ zawiera szczegóły dotyczące problemu i instrukcje na temat działań, które należy podjąć. Należy zastosować się do instrukcji podanych pod nagłówkiem „DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ KLIENTA/UŻYTKOWNIKA”. Przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogło to spowodować dla Państwa. Firma FUJIFILM jest zaangażowana w zapewnianie produktów i usług najwyższej jakości. Państwa zadowolenie z produktów FUJIFILM oraz z naszej reakcji na niniejszą kwestię ma dla bardzo duże znaczenie.

W razie pytań dotyczących tej kwestii prosimy o kontakt z lokalnym biurem FUJIFILM.

Z poważaniem
FUJIFILM

FUJIFILM Europe GmbH (sp. z o. o.) Oddział w Polsce / Branch in Poland
Al. Jerozolimskie 178, 02-486 Warszawa, Polska – Mr. M. Grabski

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

FUJIFILM FDR-1000AWS / FDR-2000AWS / FDR-3000AWS /
CR-IR363AWS / V5.0, V5.1, V5.2, V6.0, V6.1, V7.0

DOTYCZY PONIŻSZYCH PRODUKTÓW

FDR-1000AWS / FDR-2000AWS / FDR-3000AWS / CR-IR363AWS
V5.0, V5.1, V5.2, V6.0, V6.1, V7.0

OPIS PROBLEMU

W bardzo rzadkich przypadkach oprogramowanie V5.0, V5.1, V5.2, V6.0, V6.1 i V7.0 dla stacji roboczej FDR-1000AWS/FDR-2000AWS/FDR-3000AWS/CR-IR363AWS, która składa się z naszego systemu mammografii cyfrowej, ewentualnie przydziela zduplikowany numer identyfikacyjny do obrazów.

ZAGROŻENIE

Przesłanie obrazu o zduplikowanym numerze identyfikacyjnym do systemu PACS ewentualnie nadpisuje obraz w starym badaniu, który jest już zapisany w systemie PACS. Powoduje to pojawianie się nieoczekiwanego obrazu w przypadku oglądania starego badania. W obrazie i danych nowego badania nie występuje problem, czyli nie ma to wpływu na diagnostykę.

W zależności od specyfikacji systemu PACS obrazy nie są nadpisywane lub występuje błąd przesyłania.

DOTYCZY PONIŻSZYCH PRODUKTÓW

270237, 000000000037270236, 56420391, 56920532, 56520424, 66220689,
000000000056520419, 000000000056120324, 56520425, 76221096, 66520791,
000000000046320131, 000000000046720206, 16730327

DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ KLIENTA/UŻYTKOWNIKA

Należy upewnić się, że najnowsze obrazy przesłane do PACS są zapisane w nowym badaniu, gdzie powinny się znajdować. Jeśli obraz o przydzielonym zduplikowanym numerze identyfikacyjnym jest przesłany do systemu PACS, nie będzie możliwe jego odnalezienie w nowo utworzonym badaniu. Nie ma go. Przyczyną jest fakt, że obraz przesłany do systemu PACS z tym błędem nadpisuje istniejący (starszy) obraz z badania i jest zapisany w innym (starszym) badaniu.

W razie występowania tego błędu u Państwa prosimy o kontakt z lokalnym biurem FUJIFILM.

DZIAŁANIA PLANOWANE PRZEZ FIRMĘ FUJIFILM

Pracownicy serwisu firmy FUJIFILM skontaktują się z wszystkimi placówkami opieki zdrowotnej, gdzie używane są produkty, których dotyczy notatka, aby ustalić działania naprawcze oraz udać się na miejsce, aby je przeprowadzić.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Formularz zwrotny dla klienta

Prosimy o wypełnienie niniejszego formularza zwrotnego oraz odesłanie go faksem lub pocztą elektroniczną.

Dziękujemy za współpracę.

Klient/Nazwa placówki:

Adres:

Numer seryjny instrumentu:

Potwierdzam otrzymanie i zrozumienie załączonej notatki.

Niniejsza notatka nie dotyczy mojej placówki.

Urządzenie przekazano innej organizacji.

Nazwa/Nazwisko klienta:

Stanowisko:

Podpis:

Data:

Numer telefonu:

Jeśli posiadane przez nas Państwa informacje kontaktowe są nieprawidłowe, prosimy o ich skorygowanie poniżej:

Klient/Nazwa placówki:

Adres:

Wypełniony formularz należy przesłać FAKSEM lub pocztą elektroniczną do:

Fax: +48225176604

email: maciej.grabski@fujifilm.pl