

28.03.2023 r.

PILNE: notatka bezpieczeństwa

Aktualizacja oprogramowania

Dotyczy produktów: oprogramowanie Synapse PACS

Wersje od 5.1.1x do 5.5.x, od 5.7.x do niższej niż 5.7.23x oraz od 7.x do niższej niż 7.2.0

Należy przeczytać instrukcje i zastosować się do nich

Synapse PACS – list uzupełniający (wewnętrzny numer referencyjny 20220930)

Szanowni Państwo,

w dniu 17 sierpnia 2020 r. firma FUJIFILM Europe GmbH jako autoryzowany przedstawiciel produktów wytwarzanych przez firmę FUJIFILM Medical Systems U.S.A., Inc. (nowa nazwa: FUJIFILM Healthcare Americas Corporation) wysłała wstępne powiadomienie dotyczące podjęcia działania naprawczego z zakresu bezpieczeństwa w związku z oprogramowaniem Synapse PACS wersji 5.5 i 5.7 dotyczącego tomosyntezy piersi.

Jako autoryzowany przedstawiciel mamy obowiązek poinformować Państwa w tym liście uzupełniającym o zaktualizowanych informacjach dotyczących następujących kwestii:

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”.

Prosimy o udostępnienie tej informacji osobom, które powinny ją poznać w Państwa organizacji.

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 nas bardzo duże znaczenie.

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

Z poważaniem

FUJIFILM Poland Sp. z o.o.

Maciej Grabski (National Sales & Service Manager Medical Systems)

Email: maciej.grabski@fujifilm.com

PILNE: notatka bezpieczeństwa

Aktualizacja oprogramowania

Dotyczy produktów: oprogramowanie Synapse PACS

Wersje od 5.1.1x do 5.5.x, od 5.7.x do niższej niż 5.7.23x oraz od 7.x do niższej niż 7.2.0

POWÓD uzupełnienia dotyczącego DZIAŁANIA NAPRAWCZEGO

Firma FUJIFILM dowiedziała się o poniższych problemach:

- 1) W bardzo rzadkich przypadkach w przeglądarce lub w aplikacji PowerJacket mogą być wyświetlane nieprawidłowe informacje o pacjencie. Może to wystąpić w następujących sytuacjach:
 - a. szybkie ładowanie badań (gdy użytkownik mógł omyłkowo wybrać badanie i natychmiast wybrać inne)
 - b. brak zainstalowanego cienkiego komponentu podczas korzystania z przeglądarki Internet Explorer
 - c. otwieranie badań z folderu Wszyscy pacjenci
 - d. szybkie przełączanie między pacjentami (otwieranie badań dotyczących różnych pacjentów)
 - e. w przypadku cichego błędu skryptu, który powoduje zawieszenie aplikacji PowerJacket
- 2) Nieprawidłowe maksymalne standardowe wartości wychwytu (ang. *Standard Uptake Values*, SUV) w badaniach PET i TK mogą zostać zwrócone do urządzenia Siemens.

Sytuacje te nie zostały uwzględnione we wstępnym działaniu naprawczym z zakresu bezpieczeństwa dotyczącym oprogramowania Synapse PACS 5.5 i 5.7.

Niniejsze uzupełnienie działania naprawczego z zakresu bezpieczeństwa z uaktualnieniem oprogramowania Synapse PACS co najmniej do wersji 5.7.230 lub 7.2.000 rozwiąże również problem dotyczący tomosyntezy.

DOTYCZY PONIŻSZYCH PRODUKTÓW

Klient	Wersja oprogramowania Synapse PACS	Serwer	Wpływ – działanie
Gruby klient (znany również jako synapse 4 client)			Nie dotyczy – nie wymaga działań
Cienki/zerowy klient	4.x lub starsza		Nie dotyczy – nie wymaga działań
	5.7.23x		Nie dotyczy – nie wymaga działań
	od 5.1.1x do 5.5.x	Windows 2008 R2	Dotyczy – kompleksowe uaktualnienie do Windows 2012 R2 lub Windows 2016 w ramach uaktualnienia do wersji 5.7.230 lub nowszej
	od 5.1.1x do 5.5.x	Brak Windows 2008 R2	Dotyczy –

			aktualizacja oprogramowania Synapse do wersji co najmniej 5.7.230
	5.7.x i starsza niż 5.7.23x		Dotyczy – aktualizacja oprogramowania Synapse do wersji co najmniej 5.7.230
	7.x i starsza niż 7.2.0		Dotyczy – aktualizacja oprogramowania Synapse do wersji co najmniej 7.2.0
	7.2 lub nowsza		Nie dotyczy – nie wymaga działań

ZAGROŻENIE DLA ZDROWIA

Nie zgłoszono żadnych urazów pacjentów związanych z tym dodatkowym problemem.

W celu zapewnienia najwyższego poziomu bezpieczeństwa pacjentów i satysfakcji klienta, FUJIFILM oferuje uaktualnienie oprogramowania Synapse PACS do wersji 5.7.230 lub 7.2.000, które pozwoli na rozwiązanie zaistniałych problemów. Serwisant firmy FUJIFILM skontaktuje się z Państwem.

DZIAŁANIA DO PODJĘCIA PRZEZ KLIENTA/UŻYTKOWNIKA KOŃCOWEGO

Do czasu zaplanowania i zakończenia uaktualnienia można bezpiecznie korzystać z oprogramowania Synapse PACS, postępując zgodnie z poniższymi dodatkowymi instrukcjami:

1. Wybierając pacjenta z aplikacji PowerJacket lub listy roboczej, należy się upewnić, że informacje o pacjencie wyświetlane w przeglądarce są zgodne z danym pacjentem i informacjami w aplikacji PowerJacket.
2. Stosując urządzenie firmy Siemens, nie należy stosować maksymalnych SUV przy podejmowaniu decyzji klinicznej do czasu rozwiązania problemu. Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostało zaktualizowane w następujący sposób:

„Ocenę SUV można przeprowadzić tylko na obrazie PET, który posiada wymagane parametry w informacjach DICOM. W zależności od urządzenia, wersji oprogramowania lub ustawień obliczenie SUV może nie zawsze być możliwe lub wyniki obliczenia mogą być niedokładne”.

3. Użytkownicy powinni jak zawsze zachować czujność podczas podejmowania decyzji medycznych, stawiania diagnoz i udzielania leczenia. Należy zachować szczególną ostrożność, aby informacje wyświetlane w oprogramowaniu Synapse i innych aplikacjach dotyczyły danego pacjenta i aby wszelkie decyzje medyczne, stawianie diagnozy oraz leczenie były wykonywane w związku z danym pacjentem.

Prosimy o potwierdzenie odbioru niniejszej notatki bezpieczeństwa poprzez wypełnienie i zwrócenie załączonego poniżej formularza weryfikacyjnego dotyczącego działania naprawczego. Przekazanie nam odpowiedzi jest niezbędne do upewnienia się, że podjęto odpowiednie działania. Kopię niniejszego pisma należy przechowywać razem z instrukcją użycia.

DZIAŁANIA PLANOWANE PRZEZ FIRME FUJIFILM

Serwisant firmy FUJIFILM skontaktuje się ze wszystkimi placówkami opieki zdrowotnej, gdzie używane są produkty, których dotyczy notatka, aby ustalić termin wizyty oraz wdrożyć środki zaradcze.

NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA

Formularz zwrotny dla klienta

PILNE: PROSIMY O WYPEŁNIENIE I ZWROT FORMULARZA DO FUJIFILM TAK SZYBKO, JAK TO MOŻLIWE

Pocztą elektroniczną na adres maciej.grabski@fujifilm.com

Nazwa klienta/placówki:

Adres:

Nazwa produktu	Numer wersji oprogramowania

- Potwierdzam otrzymanie i zrozumienie załączonej notatki.
- Niniejsza notatka nie dotyczy mojej placówki.
- Urządzenie przekazano innej organizacji.
- Urządzenie nie jest już używane w placówce klinicznej, urządzenie zostało złomowane.
- Niniejszym oświadczamy, że nie korzystamy z funkcji dotkniętych problemem, które mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjentów.**

Nazwa klienta:

Stanowisko:

Podpis:

Data:

Numer telefonu:

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

Nazwa klienta/placówki:

Adres:

Wypełniony formularz należy przesłać elektroniczną do:

FUJIFILM Poland Sp. Z o.o.

Maciej Grabski (National Sales & Service Manager Medical Systems)

E-mail: maciej.grabski@fujifilm.com