

28.03.2023

**NUJNO: varnostno obvestilo**  
**Nadgradnja programske opreme**  
**Prizadeti izdelki: programska oprema Synapse PACS**  
**Različice od 5.1.1x do 5.5.x, od 5.7.x ter starejše od 5.7.23x in od 7.x ter starejše od 7.2.0**

**Preberite navodila in jih upoštevajte**

**Synapse PACS – spremljevalni dopis (interna referenčna številka 20220930)**

Spoštovani,

17. avgusta 2020 je družba FUJIFILM Europe GmbH kot pooblaščen zastopnik izdelkov družbe FUJIFILM Medical Systems U.S.A., Inc. (novo ime: FUJIFILM Healthcare Americas Corporation) poslala prvo obvestilo o varnostnem popravnem ukrepu za različici programske opreme Synapse PACS 5.5 in 5.7, ki se nanašata na tomosintezo dojk.

Kot pooblaščen zastopnik smo odgovorni, da vas s tem spremljevalnim dopisom obvestimo o posodobljenih informacijah v zvezi z naslednjimi zadevami:

**Ta dokument vsebuje pomembne informacije o nadaljnji varni in pravilni uporabi vaše opreme.**

**PREBERITE NAVODILA IN JIH UPOŠTEVAJTE**

Oglejte si naslednjo stran, ki vsebuje podrobnosti o težavi in navodila za ukrepanje. **Upoštevajte navodila v razdelku »UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI STRANKA/UPORABNIK«.** Posredujte te informacije tistim osebam v svoji organizaciji, ki bi morale biti seznanjene z njimi.

Iskreno obžalujemo nevšečnosti, ki vam jih bo to morebiti povzročilo. V družbi FUJIFILM smo zavezani, da nudimo izdelke in storitve najvišje kakovosti. Veliko nam pomeni, da ste zadovoljni z izdelki FUJIFILM in z našim odzivom na to težavo.

Če imate v zvezi s tem kakršno koli vprašanje, se obrnite na svojega lokalnega zastopnika družbe FUJIFILM.

S spoštovanjem,  
FUJIFILM  
Jernej Gigerl  
General manager  
Medical, Photo Imaging Division  
**FUJIFILM Slovenija d.o.o.**  
Email: [jernej.gigerl@fujifilm.com](mailto:jernej.gigerl@fujifilm.com)

**NUJNO: varnostno obvestilo**

**Nadgradnja programske opreme**

**Prizadeti izdelki: programska oprema Synapse PACS**

**Različice od 5.1.1x do 5.5.x, od 5.7.x ter starejše od 5.7.23x in od 7.x ter starejše od 7.2.0**

**RAZLOG ZA UKREPANJE Nadaljnje ukrepanje**

Družba FUJIFILM je ugotovila, da:

- 1) so lahko v izjemno redkih primerih v pregledovalniku ali zavihku PowerJacket prikazani napačni podatki o bolniku. Do tega lahko pride v naslednjih scenarijih:
  - a. pri hitrem nalaganju študij (kjer je uporabnik morda pomotoma izbral študijo in nato takoj izbere drugo),
  - b. pri uporabi brskalnika Internet Explorer ni nameščena lahka komponenta,
  - c. pri odpiranju študij iz zavihka Vsi bolniki,
  - d. pri hitrem preklapljanju med bolniki (odpiranju študij za različne bolnike),
  - e. v primeru tihe napake skripta, zaradi česar zavihki PowerJacket zmrzne.
  
- 2) se lahko napačne najvišje standardizirane vrednosti prevzema (SUV) za študije PET in CT za modalnost Siemens vrnejo.

Ti scenariji niso bili obravnavani v prvem varnostnem popravnem ukrepu, ki se je nanašal na programsko opremo Synapse PACS 5.5 in 5.7.

Ta nadaljnji varnostni popravni ukrep z nadgradnjo na različici programske opreme Synapse PACS najmanj 5.7.230 ali 7.2.000 bo poleg tega rešil tudi težavo tomosinteze.

**PRIZADETI IZDELKI**

<b>Odjemalec</b>	<b>Različica Synapse PACS</b>	<b>Strežnik</b>	<b>Vpliv – ukrep</b>
Debeli odjemalec (tudi odjemalec synapse 4)			Brez prizadetosti – brez ukrepanja
Lahki/ultra lahki odjemalec	4.x ali starejša		Brez prizadetosti – brez ukrepanja
	5.7.23x		Brez prizadetosti – brez ukrepanja
	od 5.1.1x do 5.5.x	Windows 2008 R2	Prizadet – obsežna nadgradnja na Windows 2012 R2 ali Windows 2016 kot del nadgradnje na 5.7.230 ali novejšo
	od 5.1.1x do 5.5.x	Brez Windows 2008 R2	Prizadet – posodobitev najmanj na različico Synapse 5.7.230
	5.7.x in starejše od 5.7.23x		Prizadet – posodobitev najmanj na različico Synapse 5.7.230
	7.x in starejše od 7.2.0		Prizadet –

			posodobitev najmanj na različico Synapse 7.2.0
	7.2 ali novejše		Brez prizadetosti – brez ukrepanja

### **TVEGANJE ZA ZDRAVJE**

V zvezi s temi dodatnimi težavami niso poročali o nobenih poškodbah bolnikov.

Da bi zagotovila najvišjo raven varnosti bolnikov in zadovoljstva strank, družba FUJIFILM za rešitev teh težav ponuja nadgradnjo programske opreme Synapse PACS na različico 5.7.230 ali 7.2.000. Z vami bo stopil v stik serviser družbe FUJIFILM.

### **UKREPI, KI JIH MORA IZVESTI STRANKA/KONČNI UPORABNIK**

Do izvedbe in dokončanja nadgradnje lahko še naprej varno uporabljate programsko opremo Synapse PACS, če upoštevate naslednja dodatna navodila:

1. Pri izbiri bolnika v zavihku PowerJacket ali z delovnega seznama se prepričajte, da se podatki o bolniku, navedeni v pregledovalniku, ujemajo z želenim bolnikom in s PowerJacket.
2. Če uporabljate modalnost Siemens, pri sprejemanju kliničnih odločitev ne smete uporabljati najvišjih vrednosti SUV, dokler težava ne bo odpravljena. Varnostno obvestilo je bilo posodobljeno na naslednji način:

*»Vrednotenje SUV je mogoče izvesti samo na sliki PET, ki ima potrebne parametre v podatkih DICOM. Morda ne bo vedno mogoče izvesti izračuna SUV ali pa bodo rezultati izračuna netočni, kar je odvisno od modalnosti, različice programske opreme ali nastavitve«.*

3. Kot vedno morajo biti uporabniki previdni pri sprejemanju medicinskih odločitev, postavljanju diagnoz ali zdravljenju. Posebno pozornost je treba nameniti zagotavljanju, da so informacije, prikazane v programski opremi Synapse ali drugih aplikacijah, namenjene predvidenemu bolniku in da se vse medicinske odločitve, diagnoze ali zdravljenja izvajajo za predvidenega bolnika.

Prosimo vas, da potrdite prejem tega varnostnega obvestila, tako da izpolnite priloženi obrazec za potrditev ukrepanja in nam ga vrnete. Vrnitev tega obrazca je bistvenega pomena za zagotovitev ustreznega ukrepanja.

Prosimo, shranite kopijo tega pisma skupaj z navodili za uporabo.

### **UKREPI, KI JIH NAČRTUJE DRUŽBA FUJIFILM**

Servisni inženir družbe FUJIFILM bo stopil v stik z vsemi zdravstvenimi ustanovami, kjer so bili nameščeni ustrezni izdelki, da se z njimi dogovori glede obiska za ta popravek in izvedbo ukrepov.

**VARNOSTNO OBVESTILO**  
**Obrazec za povratne informacije strank**  
**NUJNO: IZPOLNITE IN ČIM PREJ VRNITE DRUŽBI FUJIFILM**

Prek e-pošte na naslov [jernej.gigerl@fujifilm.com](mailto:jernej.gigerl@fujifilm.com)

Naziv stranke/ustanove:

Naslov:

Ime izdelka	Številka različice programske opreme

- Potrjujem, da sem prebral(-a) in razumel(-a) priloženo obvestilo.
- To obvestilo za mojo ustanovo ne velja.
- Naprava je bila premeščena v drugo organizacijo.
- Naprava se na kliničnem mestu ne uporablja več, naprava je bila zavržena.
- Izjavljamo, da ne uporabljamo prizadetih funkcij, ki lahko povzročajo varnostna tveganja za bolnike.

**Naziv stranke:**

**Funkcija:**

**Podpis:**

**Datum:**

**Tel. št.:**

**Če so vaši kontaktni podatki napačni, prosimo, da jih spodaj popravite:**

**Naziv stranke/ustanove:**

**Naslov:**

**Izpolnjen obrazec pošljite po elektronski pošti:**

Jernej Gigerl

General manager

Medical, Photo Imaging Division

**FUJIFILM Slovenija d.o.o.**

**Email: [jernej.gigerl@fujifilm.com](mailto:jernej.gigerl@fujifilm.com)**