

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

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

Chers clients,

Nous avons identifié une défaillance potentielle de notre système de mammographie. Dans de très rares cas, le logiciel v5.0, v5.1, v5.2, v6.0, v6.1 et v7.0 de la station de travail FDR-1000AWS/FDR-2000AWS/FDR-3000AWS/CR-IR363AWS peut affecter un numéro d'ID en double à des images d'exposition. Si une image contenant ce type d'erreur est transmise au PACS, l'image qui y est déjà stockée risque d'être écrasée.

FUJIFILM a corrigé le logiciel à l'origine de cette défaillance.

Bien que la probabilité de survenue d'un problème soit très faible, FUJIFILM souhaite limiter tout risque potentiel pour les patients le plus rapidement possible.

Cet avis relatif à la sécurité vise à vous informer des points suivants :

- la nature du problème et les circonstances de survenue ;
- les mesures à prendre par le client ou l'utilisateur pour éviter tout risque aux patients ;
- les mesures prévues par FUJIFILM pour résoudre les problèmes.

Ce document contient des informations importantes pour faire en sorte que l'utilisation de votre équipement reste sûre et adéquate.

VEUILLEZ LIRE ET SUIVRE LES INSTRUCTIONS

Reportez-vous à la page suivante, qui détaille le problème et fournit les instructions concernant les mesures à prendre. Veuillez suivre les instructions fournies dans la section « MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT OU L'UTILISATEUR ».

Nous regrettons sincèrement les désagréments que cela pourrait vous causer. FUJIFILM a à cœur de fournir des produits et services de la plus grande qualité. Nous accordons beaucoup d'importance à votre satisfaction envers les produits FUJIFILM et notre réponse à cette situation. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez communiquer avec votre bureau FUJIFILM local.

Cordialement,

FUJIFILM

Fujifilm France - Medical Systems Business - Mr. P. Pascal

2, rue Louis Armand – Immeuble Objectif II

92600 Asnières-sur-Seine, France

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

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

PRODUITS CONCERNÉS

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

DESCRIPTION DES PROBLÈMES

Dans de très rares cas, le logiciel v5.0, v5.1, v5.2, v6.0, v6.1 et v7.0 de la station de travail FDR-1000AWS/FDR-2000AWS/FDR-3000AWS/CR-IR363AWS, qui héberge notre système de mammographie numérique, peut affecter un numéro d'ID en double à des images d'exposition.

RISQUES ASSOCIÉS

La transmission d'une image portant un numéro d'ID en double au PACS peut écraser l'image d'une ancienne étude stockée dans le PACS. Une image incorrecte apparaît alors lorsque vous consultez l'ancienne étude. L'image et les données de la nouvelle étude étant parfaitement correctes, cela n'a aucune conséquence en matière de diagnostic.

Selon la configuration du PACS, soit les images ne sont pas écrasées, soit une erreur de transmission survient.

PRODUITS CONCERNÉS

16840013, 16850005, 16840010, 16840014, 16840019, 16840017, 16850004, 16940026,
16650001, 16840021, 16840020, 16940028, 16850007, AMU01, 16950015, 16850009,
16850012, 16950025, 16950018, 16950014, 16950016, 16950026, 16950028, 16950040,
17050044, 16950031, 17050056, 17050057, 17050062, 17050065, 16940033, 16940035,
16940027, 16950033, 16950024, 16950034, 17050052, 17150071, 17150070, 17050054,
16950043, 16940044, 17050059, 17050048, 17150086, 16950032, 17050051_ERR, 17050050,
17150072, 16950037, 16150074, 17050053, 17150085, 16950041, 17250088, 17150082,
17050060, 17150075, 26350123, 16940030, 16950042, 26250098, 26250103, 17050051,
26250100, 26250102, 26250109, 26350116, 26350115, 26250110, 17040048, 26350114,
17040052, 26250106, 26250107, 17040054, 26250112, 26350127, 26350125, 17040053,
26350137, 26350128, 26450152, 26350130, 26250104, 26450155, 26450147, 17040058,
26450148, 26450146, 26350133, 26350131, 26550174, 20166, 17140061, 20172, 26550171,
26450158, 26550164, 17250089, 26450162, S-20130, 26550163, 17140066, 36170055,
27270043, 36170058, 27170029, 27170033, 27270041, 27270040, 27270042, D460008,
26970008, 27070019, 27170023, 26970006, 27070014, 27170024, 27070017, 27070020,
17140067, 36170052, 27170030, 26970007, 26970009, 27270047, 27170032, 36470094,
36470095, 36370082, 36370076, 36470093, 36470092, 36370077, 36370078, 36470098,
36470097, 26240079, 36470099, 36470091, 36470096, 36470089, 26140078, 36470088,

36370079, 36570115, 36570112, 26650181, 36570104, 26650182, 36570116, 36570110, 36570111, 36570113, 36570114, 36720007, 26240081, 36570109, 36570117, 36570108, 17240069, 26140073, 36670124, 36670127, 36670121, 36670128, 36670126, 36670120, 36670122, 36770139, 26440113, 26440114, 36670123, 26440115, 26440118, 36670118, 36770140, 264140117, 36770143, 36770141, 36770146, 36770145, 36770142, 36770144, 26850197, 26650183, 26850196, 36820012, 16940038, 17240072, 36920021, 26850198, 36770148, 36770147, 16740004, 26950205, H 20086, 26450151, 26950206, 36920016, 26950204, 26950207, 36870164, 36870162, 36870163, 26950203, 36770154, 36870159, 36870160, 36870155, 37070198, 37070199, 36870158, 37070195, 37070197, 36820013, 37020032, 37020033, 37070202, 26860001, 26960007, 37120036, 1, 37220048, 37070196, 37070200, 37220049, 37220047, 36370080, 36370081, 26960008, 27070018, 36170051, 46120067, 27270045, 46120073, 36170054, 27070015, 46120071, 36670125, 46120063, 36870161, 46120064, 46220100, 46220099, 37070193, 46120072, 46120076, 36170059, 36970186, 36970179, 36970183, 36970185, 36970182, 46220085, 37170215, 46320127, 37170212, 37170217, 46320119, 46320128, 37170218, 37170219, 46320130, 37170214, 46320129, 46420154, 27070016, 36170056, 46420165, 46420169, 27270046, 37070194, 37070201, 37170213, 46820218, 46820223, 46820224, , 37220050, 46420167, 46420150, 47220298, 47220303, 47220301, 56120325, 562203552, 56520415, 57120594, 46170259, 57120593, 57020547, 57120609, 57120608, 57030544, 57020552, 57120612, 57220647, 66220684, 66220682, , 57120611, 66320725, 57120596, 57120597, 57020551, 57020581, 57220617, 66220688, 66220693, 66220692, 67120989, 67120990, 66720853, 67121007, 67121003, 66220694, 67020966, 96753001, 06330120, 06730138, 06530121, 06630134, 06830155, 06730136, 06830152, 06830151, 06730143, 06730141, 06930158, 06930162, 06830156, 06930160, 07030175, 06830154, 06830153, 07030174, 07130180, 07030176, 07130181, 07030171, 07030179, 07230200, 07130195, 07130187, 07130188, 07130191, 07130192, 07130184, 07130183, 07130190, 07130197, 16230235, 07230205, 07230198, 07230202, 07130196, 07230209, 07130193, 16230236, 07230214, 16130231, 96730001, 96930007, 96930011, 96930013, 97030025, 96930015, 97130042, 96930016, 97030023, 97030017, 97030018, 97030021, 97030022, 97030026, 97030029, 97030027, 97030030, 97130045, 97230074, 06130081, 97230067, 06130078, 06130079, 06130082, 96830004, 06130087, 06730137, 16130220, 16130222, 16130215, 16130221, 07130185, 07130182, 16130229, 07230199, 07230213, 16230237, 16230252, 16230245, 07230206, 16130216, 16230246, 16230249, 16230251, 16230250, 16430269, 16230248, 16230244, 16230253, 16230254, 16130220, 16430270, 16330256, 16330264, 16430268, 16430276, 16230247, 16230255, 16430272, 16430281, 16430271, 16430277, 16430280, 16430275, 16430282, 16630301, 97130043, 16430283, 16430278, 16630303, 16630307, 16630304, 16530293, REGULHUILLES, REGUL01, 16430280, 16630306, 16730315, 16130218

MESURES À PRENDRE PAR LE CLIENT OU L'UTILISATEUR

Vérifiez que les images les plus récentes transmises au PACS sont bien associées à la nouvelle étude, celle à laquelle elles appartiennent. Si une image portant un numéro d'ID en double est transmise au PACS, vous ne la trouverez pas dans l'étude récemment créée. Elle est absente. En effet, l'image transmise au PACS avec cette erreur écrase une image d'étude existante (plus ancienne) et est stockée dans une autre étude (plus ancienne).

Si vous rencontrez cette erreur, veuillez communiquer avec votre bureau FUJIFILM local.

MESURES PRÉVUES PAR FUJIFILM

Le service après-vente de FUJIFILM va contacter tous les établissements médicaux où les produits concernés ont été installés afin de planifier la visite qui permettra de mettre en œuvre les actions correctives requises.

AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ

Formulaire de commentaires des clients

Veillez remplir ce formulaire de commentaires le cas échéant et nous le retourner par fax ou par mail.

Nous vous remercions de votre coopération.

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

Numéro de série de l'instrument :

Je confirme avoir reçu et compris l'avis ci-joint.

Cet avis ne s'applique pas à mon établissement.

Le dispositif a été transféré à une autre organisation.

Nom du client :

Poste :

Signature :

Date :

Numéro de téléphone :

Si les coordonnées que nous avons à votre sujet sont erronées, veuillez les corriger ci-dessous :

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

Veillez retourner par FAX ou par mail le formulaire rempli à :

Fax: 0033 (0) 178 91 07 99

Email: philippe_pascal@fujifilm.eu