

## SICHERHEITSMITTEILUNG

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

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir haben eine potenzielle Fehlerquelle in unserem Mammografiesystem identifiziert. In sehr seltenen Fällen ist es möglich, dass die Software-Versionen V5.0, V5.1, V5.2, V6.0, V6.1 und V7.0 in Verbindung mit den Bedienkonsolen FDR-1000AWS/FDR-2000AWS/FDR-3000AWS/CR-IR363AWS Aufnahmen eine ID-Nummer doppelt zuweisen. Wird eine Aufnahme mit diesem Fehler an das PACS übertragen, kann eine bereits im PACS gespeicherte Aufnahme überschrieben werden.

FUJIFILM hat die Software korrigiert, die Ursache dieses Fehlers ist.

Zwar ist die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Problems sehr gering: Dennoch möchte FUJIFILM etwaige potenzielle Risiken für Patientinnen möglichst umgehend reduzieren.

Diese Sicherheitsmitteilung soll Sie darüber informieren:

- was das Problem ist und unter welchen Bedingungen es auftritt,
- welche Maßnahmen vom Kunden/Anwender zu ergreifen sind, um Risiken für Patientinnen zu vermeiden,
- welche Maßnahmen FUJIFILM zur Korrektur des Problems geplant hat.

**Dieses Dokument enthält wichtige Informationen für den fortgesetzten sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb Ihres Geräts.**

**BITTE LESEN SIE DIE ANWEISUNGEN DURCH UND BEACHTEN SIE DIESE!**

Bitte beachten Sie die folgende Seite, auf der das Problem sowie Anweisungen zu den zu ergreifenden Maßnahmen im Detail beschrieben sind. Bitte befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt „VOM KUNDEN/ANWENDER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN“.

Wir bitten aufrichtig um Entschuldigung für alle etwaigen Unannehmlichkeiten. FUJIFILM ist bemüht, Produkte und Dienstleistungen von höchstem Qualitätsniveau zu liefern. Ihre Zufriedenheit mit FUJIFILM Produkten und unserer Reaktion auf dieses Problem ist uns sehr wichtig.

Wenn Sie weitere Fragen in dieser Angelegenheit haben, kontaktieren Sie bitte Ihre zuständige FUJIFILM Niederlassung.

Mit freundlichen Grüßen,  
Fujifilm (Switzerland) AG,  
Niederhaslistrasse 12 , CH-8157 Dielsdorf



## SICHERHEITSMITTEILUNG

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

### **BETROFFENE PRODUKTE**

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

### **PROBLEMBESCHREIBUNGEN**

In sehr seltenen Fällen ist es möglich, dass die Software-Versionen V5.0, V5.1, V5.2, V6.0, V6.1 und V7.0 in Verbindung mit den Bedienkonsolen

FDR-1000AWS/FDR-2000AWS/FDR-3000AWS/CR-IR363AWS, die Bestandteil unseres digitalen Mammografiesystems sind, Aufnahmen eine ID-Nummer doppelt zuweisen.

### **BESTEHENDE GEFAHR**

Wird eine Aufnahme mit einer solchen doppelt zugewiesenen ID-Nummer an das PACS übertragen, kann die bereits in einer älteren PACS-Studie gespeicherte Aufnahme überschrieben werden. In der Folge wird bei Einsicht der älteren Studie eine unerwartete Aufnahme angezeigt. Die Aufnahme und die Daten in der neuen Studie sind nicht fehlerhaft, sodass die Diagnosestellung nicht beeinträchtigt ist.

Je nach PACS-Spezifikation ist es auch möglich, dass die Aufnahme nicht überschrieben wird oder ein Fehler bei der Übertragung auftritt.

### **BETROFFENE PRODUKTE**

37270248, 16950022, 26550172, 26550173, 56320381, 56920530, 66320738, 46320109,  
97030019, 6330118, 97030036

### **VOM KUNDEN/ANWENDER ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN**

Prüfen Sie, ob an das PACS übertragene neue Aufnahmen korrekt in der neuen Studie gespeichert wurden. Wurde eine Aufnahme mit einer doppelt zugewiesenen ID-Nummer an das PACS übertragen, ist es in der neu angelegten Studie nicht auffindbar. Es fehlt. Dies liegt daran, dass die an das PACS übertragene Aufnahme mit diesem Fehler die Aufnahme in der bereits bestehenden (älteren) Studie überschreibt und in der anderen (älteren) Studie gespeichert wird. Sollte dieser Fehler bei Ihnen auftreten, kontaktieren Sie bitte Ihre zuständige FUJIFILM Niederlassung.

### **VON FUJIFILM GEPLANTE MASSNAHMEN**

Servicepersonal von FUJIFILM wird alle medizinischen Einrichtungen kontaktieren, an denen betroffene Produkte installiert wurden, um die Korrekturmaßnahmen zu vereinbaren und bei einem entsprechenden Termin durchzuführen.

**SICHERHEITSMITTEILUNG****Rückmeldeformular**

Bitte füllen Sie das Rückmeldeformular, sofern zutreffend, aus und senden Sie es per Fax oder E-Mail zurück.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.

Name des Kunden/der Einrichtung:

Adresse:

Seriennummer des Geräts:

Ich bestätige, die beigefügte Mitteilung erhalten und verstanden zu haben.

Diese Mitteilung betrifft meine Einrichtung nicht.

Das Produkt wurde an eine andere Organisation weitergegeben.

**Kundenname:**

**Position:**

**Unterschrift:**

**Datum:**

**Telefonnummer:**

**Sollten die Kontaktdaten nicht richtig sein, korrigieren Sie diese bitte hier:**

**Name des Kunden/der Einrichtung:**

**Adresse:**

**Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular per Fax oder E-Mail an:**

Fax: (0041) 0448555110

email: mebner@fujifilm.ch