FUJIFILM

Avviso di sicurezza - Riferimento: FSN 20140415 AMULET

AVVISO DI SICUREZZA

FUJIFILM FDR-1000AWS / FDR-2000AWS / FDR-3000AWS Versione 5.1 con kit per biopsie

Gentili Clienti,

abbiamo identificato un aggiornamento obbligatorio da effettuarsi sul nostro sistema mammografico. È stato infatti rilevato che, limitatamente a una specifica versione del software installata sulla workstation di acquisizione delle immagini bioptiche (AWS), dopo aver applicato la funzione opzionale di *"enhancement"*, le immagini non tornano più alle condizioni di visualizzazione originarie. Va osservato che il dispositivo medicale in sé funziona correttamente. Il problema riguarda unicamente la schermata di visualizzazione, che non esce dalla funzione di *"enhancement"*.

FUJIFILM ha provveduto a modificare il software che è all'origine di tale malfunzionamento.

Nel caso in cui le immagini non vengano sottoposte al trattamento di *"enhancement"*, non si verifica alcun inconveniente. Tuttavia, FUJIFILM desidera ridurre il prima possibile qualsiasi potenziale rischio per i pazienti.

Il presente Avviso di sicurezza intende portare all'attenzione degli utenti le seguenti informazioni:

- qual è il problema e in quali circostanze si verifica;
- le azioni correttive che il cliente/utente deve intraprendere al fine di prevenire qualsiasi rischio per i pazienti;
- le azioni correttive che FUJIFILM ha programmato per eliminare il problema.

Questo documento contiene informazioni importanti per l'uso continuato, corretto e sicuro dell'apparecchiatura.

SI RACCOMANDA DI LEGGERE E RISPETTARE LE SEGUENTI ISTRUZIONI

Si prega di fare riferimento alle pagine che seguono contenenti la descrizione dettagliata del problema e delle azioni correttive da intraprendere. Si prega, altresì, di rispettare le istruzioni riportate nel paragrafo intitolato "AZIONI CORRETTIVE CHE IL CLIENTE/UTENTE DEVE INTRAPRENDERE".
Ci scusiamo per il disagio arrecato. FUJIFILM è da sempre impegnata a fornire prodotti e servizi della più elevata qualità. La soddisfazione dei nostri clienti per i prodotti FUJIFILM e per la risoluzione di questo problema è molto importante per la nostra società.
Nel caso in cui abbiate ulteriori domande in relazione all'inconveniente verificatosi, non esitate a contattare gli uffici di FUJIFILM della vostra zona.

Cordialmente,
FUJIFILM

Fujifilm Italia S.p,A.
S.S. N°11 Padana Superiore 2/B
20063 Cernusco sul Naviglio (MI)
Tel. 02.929741
Fax 02.92974422

FU[illegible] Italia S.p.A.
GIOVANNI ETTORE VALTORTA
UN PROCURATORE

FUJIFILM

Avviso di sicurezza - Riferimento: FSN 20140415 AMULET

AVVISO DI SICUREZZA

FUJIFILM FDR-1000AWS / FDR-2000AWS / FDR-3000AWS Versione 5.1 con kit per biopsie

INFORMAZIONI SUI DISPOSITIVI INTERESSATI

FDR-1000AWS / FDR-2000AWS / FDR-3000AWS; Versione 5.1.0001-0007 con kit per biopsie

DESCRIZIONE DEL PROBLEMA

È stato rilevato che, limitatamente alla versione del software V5.1.0001-0007 installata sulla workstation di acquisizione delle immagini (AWS), che è un componente del sistema mammografico digitale di FUJIFILM, dopo aver applicato la funzione opzionale di *"enhancement"* nel corso dell'esecuzione di una biopsia, le immagini non tornano più alle condizioni di visualizzazione originarie.

RISCHIO POTENZIALE

A seconda dei parametri di *"enhancement"* applicati, le calcificazioni possono risultare poco chiare se comparate all'immagine originaria.

Di conseguenza, c'è il rischio che la punta dell'ago non raggiunga l'area che si desidera sottoporre a biopsia. Inoltre, dopo aver prelevato il campione di interesse, è probabile che sia difficile valutare se la l'area calcificata destinata ad essere esaminata è stata correttamente estratta oppure no. Per questi motivi, il verificarsi del succitato malfunzionamento può comportare la ripetizione del prelievo.

Tuttavia, poiché l'immagine sottoposta al trattamento di *"enhancement"* è l'unica interessata dal problema di visualizzazione descritto, sono comunque disponibili altre immagini cui fare riferimento, conseguentemente il livello di rischio è molto basso. Va altresì considerato che il trattamento di *"enhancement"* è una funzione opzionale per le biopsie e che non influenza in alcun modo le normali esposizioni.

INFORMAZIONI SUI DISPOSITIVI INTERESSATI

Innovality sn 37120037 Biopsia sn 17230064 gia effettuata l'azione correttiva in data 14/04/2014
Amulet One sn 17130382 Biopsia sn 07220052
Amulet F sn 26240082 Biopsia sn 16830026

AZIONI CORRETTIVE CHE IL CLIENTE/UTENTE DEVE INTRAPRENDERE

Durante l'esecuzione delle biopsie, si raccomanda di non applicare alle immagini il trattamento di *"enhancement"* (cui si accede selezionando la funzione "Image Enhance" dal menu che si apre cliccando col tasto destro del mouse sul secondo monitor).

Nel caso in cui le calcificazioni risultino poco chiare a seguito dell'applicazione del trattamento di *"enhancement"*, selezionare il minor livello possibile di *"enhancement"* oppure visualizzare nuovamente l'immagine sul primo monitor, cliccando con il tasto destro del mouse.

AZIONI CORRETTIVE PROGRAMMATE DA FUJIFILM

Il personale del Servizio di assistenza FUJIFILM contatterà tutti i centri medici presso i quali sono stati installati i prodotti interessati dal problema per concordare una visita nel corso della quale verranno messe in atto le necessarie azioni correttive.

FUJIFILM Italia S.p.A.
GIOVANNI ETTORE VALTORTA
UN PROCURATORE

FUJIFILM

AVVISO DI SICUREZZA

Modulo di feedback per il cliente

Si prega di compilare il presente modulo e di ritornarcelo tramite fax o e-mail.
Grazie per la collaborazione.

Nome del cliente/centro medico:

Indirizzo:

Numero di serie del prodotto:

☐ Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza allegato e di averne compreso il contenuto.

☐ Il presente avviso di sicurezza non è applicabile al nostro centro medico.

☐ Il prodotto è stato trasferito ad un'altra organizzazione.

Nome del cliente:

Funzione:

Firma:

Data:

Numero di telefono:

Nel caso in cui i recapiti in nostro possesso siano errati, si prega di riportare di seguito quelli esatti:

Nome del cliente/centro medico:

Indirizzo:

Si prega di inviare il modulo compilato tramite FAX oppure tramite e-mail al seguente recapito:

Fujifilm Italia S.p,A.
S.S. N°11 Padana Superiore 2/B
20063 Cernusco sul Naviglio (MI)
Tel. 02.929741
Fax 02.92974422

FUJIFILM Italia S.p.A.
GIOVANNI ETTORE VALTORTA
UN PROCURATORE