

FSN und FSCA Ref: CAP-00324 – ClearCanvas RIS/PACS

Datum: XX. März 2020

Dringende Sicherheitsinformation **zu ClearCanvas RIS/PACS**

Zu Händen von: Abteilung Biomedizin

[Name des Krankenhauses]

[Straßenanschrift]

[Ort, Bundesland/Provinz, PLZ/Postleitzahl]

[Land]

Kontaktdaten des Herstellers

Synaptive Medical Inc.

555 Richmond St. W.

Suite 800

Toronto, ON

Kanada

M5V 3B1

Telefon: [Internationale Rufnummer]



Dringende Sicherheitsinformation (FSN) **zu ClearCanvas RIS/PACS**

Betreff: ClearCanvas RIS/PACS-Softwarefehler im Produkt, der bei Verwendung mit nicht DICOM-kompatiblen JPEG 2000-komprimierten Bildern auftritt.

1. Informationen zu den betroffenen Produkte	
1. Produkttyp(en)	ClearCanvas RIS/PACS ist ein Bildarchivierungs- und Kommunikationssoftwaresystem (Picture Archiving and Communication Software System – PACS) zur Verwaltung und Überprüfung von medizinischen Bilddaten und anderen digitalen Bildern.
2. Produktbezeichnung(en)	ClearCanvas RIS/PACS ist auch als ClearCanvas Workstation Clinical Edition, ClearCanvas Workstation Personal Edition, ClearCanvas ShareStation, ClearCanvas ShareAgent, ClearCanvas RIS/PACS Team Edition oder ClearCanvas RIS/PACS Cleome Edition bekannt
3. Primärer klinischer Zweck des Produkts/der Produkte	Das ClearCanvas RIS/PACS ist ein Bildverwaltungssystem, dessen Zweckbestimmung in der Bereitstellung von skalierbaren DICOM-konformen PACS-Lösungen (Digital Imaging and Communications in Medicine) für Krankenhäuser und ähnliche Einrichtungen und Standorte besteht, die der Archivierung, Verteilung, Abruf und Anzeige von Bildern und Daten aller bildgebenden Modalitäten im Krankenhaus (wie CR, CT, DR, MR und andere Geräte) und Informationssystemen dienen.
4. Produktmodell/Bestell-/Teilenummer(n)	SYN-0524
5. Softwareversion	Betrifft Version 3.0 und höher des Softwareprodukts
6. Bereich der betroffenen Serien- oder Chargennummern	Alle Lizenzschlüssel für Version 3.0 und höher



2. Grund für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld (FSCA)

1. Problembeschreibung

Dieser Rückruf wurde aufgrund eines Softwarefehlers im Produkt ausgelöst, der bei der Verwendung mit nicht DICOM-kompatiblen JPEG 2000-komprimierten Bildern auftritt. Die Software verwendet fälschlicherweise die DICOM-Bittiefe (d. h. das Bits Stored Tag), um den komprimierten Pixeldatenstrom zur Anzeige zu dekomprimieren, anstatt der im komprimierten Pixeldatenstrom codierten Bittiefe. In nicht DICOM-kompatiblen Bildern, in denen die Bittiefen von DICOM und des komprimierten Pixeldatenstroms unterschiedlich sind, gibt die Software ein Bild mit einem gewissen Genauigkeitsverlust der dekomprimierten Pixeldaten aus.

Wenn mit JPEG 2000 komprimierte Bilder mit den oben beschriebenen Eigenschaften mit dem betroffenen Produkt angezeigt werden, erscheinen die Bilder zunächst zu dunkel (oder zu hell) oder in vielen Fällen komplett schwarz (oder weiß). Die Fähigkeit, subtile Kontrastunterschiede zwischen benachbarten Pixeln im Bild zu erkennen, ist u. U. beeinträchtigt. Wenn der Anwender versucht, das Fenster und die Ebene anzupassen, um die Anatomie sichtbar zu machen, wird er feststellen, dass eine höhere Empfindlichkeit als gewöhnlich besteht und es schwieriger ist, ein Bild von akzeptabler Qualität oder ein Bild mit subtilen Kontrastunterschieden zu erhalten.

2. Gründe für die FSCA

Obwohl die Wahrscheinlichkeit potenziell schwerwiegender gesundheitlicher Folgen gering ist, kann die Verwendung der mit diesem Rückruf verbundenen fehlerhaften Software zu Fehldiagnosen führen, die möglicherweise signifikante indirekte Schäden verursachen, welche einen vorübergehenden aber schwerwiegenden medizinischen Eingriff erfordern. Bisher sind keine Verletzungen von Patienten oder Anwendern im Zusammenhang mit diesem Problem bekannt.

3. Wahrscheinlichkeit des Auftretts des Problems

Die Wahrscheinlichkeit für den Auftritt dieses Vorkommnisses liegt bei 0,0015 %.

4. Voraussichtliches Risiko für Anwender

Das individuelle Risiko einer Verletzung des Anwenders ist vernachlässigbar.


5. Hintergrund des Problems

Synaptive erhielt zwei Beschwerden über Bilder, die bei der ersten Anzeige auf einem nicht medizinischen Produkt mit einer ähnlich wie bei ClearCanvas RIS/PACS vorhandenen Bildanzeigefunktion dunkel und körnig erschienen. Die Kundenbeschwerden führten zu einer Untersuchung, bei der ein Softwarefehler aufgedeckt wurde.



3. Art der Maßnahme zur Senkung des Risikos	
1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahme	
<input checked="" type="checkbox"/> Sonstige Vom Kunden/Anwender zu ergreifende Maßnahmen 1. a) Wenn ClearCanvas RIS/PACS NICHT zum Anzeigen von Bildern auf Wechselmedien wie CDs verwendet wird und dieses Problem auftritt, konfigurieren Sie das PACS- oder DICOM-Gerät, das Bilder an ClearCanvas RIS/PACS sendet, um unkomprimierte oder komprimierte Bilder mit einem anderen Komprimierungsalgorithmus als JPEG 2000 zu versenden. b) Wenn ClearCanvas RIS/PACS zum Anzeigen von Bildern auf Wechselmedien wie CDs verwendet WIRD ODER wenn es nicht möglich ist, das sendende Gerät so zu ändern, dass unkomprimierte Bilder gesendet werden, wenden Sie sich unter +1 647 243 3111 an die Product Support Recall Line von Synaptive, um für die Korrektur des Produkts Unterstützung anzufordern. Beachten Sie, dass das Gerät bei einer späteren Neuinstallation der Software erneut korrigiert werden muss. Wenden Sie sich an Synaptive, um die Korrektur zu wiederholen. 2. Bestätigen Sie den Erhalt dieser Benachrichtigung mit dem beigefügten Formular	
2. Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein?	Innerhalb von 10 Werktagen
3. Ist eine Kundenantwort erforderlich? (Wenn ja, verwenden Sie dafür das Formular im Anhang und geben Sie die Rückgabefrist an)	Ja, innerhalb von 10 Werktagen
4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen	
<input checked="" type="checkbox"/> Sonstige Die oben erwähnten Maßnahmen stellen eine Übergangslösung dar. Sie müssen weder die Nutzung des Produkts unterbrechen noch es an Synaptive Medical zurücksenden.	
5. Muss die FSN dem Patienten/Laien-anwender mitgeteilt werden?	Nein



4. Allgemeine Informationen	
1. FSN-Typ	Neu
2. Weitere Ratschläge oder Informationen werden bereits in der Folge-FSN erwartet?	Nein
3. Die zuständige (Aufsichts-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
4. Liste der Anhänge/Anlagen:	1) Kundenantwortformular
5. Name/Unterschrift	Name: Maham Ansari Titel: Director, Regulatory Affairs
	

Übermittlung dieser Sicherheitsinformation
<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die sich in Ihrer Organisation oder in jeglicher Organisation, an die potenziell betroffene Produkte übertragen wurden, darüber im Klaren sein müssen.</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt.</p> <p>Bitte bewahren Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum auf, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle produktbezogenen Vorkommnisse dem Hersteller und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtiges Feedback liefert.</p>



Sicherheitsinformation Kundenantwortformular

Kundenantwortformular

1. Sicherheitsinformation (FSN)	
FSN-Referenznummer	CAP-00324 – ClearCanvas RIS/PACS
FSN-Datum	XX. März 2020
Produkt-/Software name	ClearCanvas RIS/PACS-Software
Produktcode	SYN-0524
Lizenzschlüssel	1 XXXX-XXXX-XXXX-XXXX 2 XXXX-XXXX-XXXX-XXXX 3 XXXX-XXXX-XXXX-XXXX

2. Kundendetails	
Name der Gesundheitsorganisation	
Adresse der Organisation	
Abteilung/Einheit	
Name der Kontaktperson	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer	
E-Mail	

3. Vom Kunden im Auftrag der Gesundheitsorganisation ergriffene Maßnahme		
Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsinformation und dass ich diese gelesen und verstanden habe.
Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	Ich habe alle in der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.
Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	Die Information und geforderten Maßnahmen wurden zur Kenntnis aller relevanten Anwender gebracht und durchgeführt.
Name in Druckschrift		
Unterschrift		
Datum		

4. Bestätigung an Absender zurücksenden	
E-Mail	Regulatory@synaptivemedical.com
Rückgabefrist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars	10 Werktage

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die in der FSN aufgeführten Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Beweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.

Hinweis: Bitte wenden Sie sich für Unterstützung unter +1 647 243 3111 an den Synaptive Produktsupport für Sicherheitsinformationen.