

Avis de sécurité et mesures de sécurité Réf : CAP-00324 – ClearCanvas RIS/PACS

Date : XX mars 2020

## **Avis de sécurité urgent relatif** **à ClearCanvas RIS/PACS**

À l'attention de : Département biomédical

[Nom de l'hôpital]

[Rue et n°]

[Localité, État/Province, Code postal]

[Pays]

### **Coordonnées du fabricant**

Synaptive Medical Inc.

555 Richmond St. W.

Suite 800

Toronto, ON

Canada

M5V 3B1

Téléphone : [N° international]



## **Avis de sécurité urgent relatif à ClearCanvas RIS/PACS**

Objet : Erreur logicielle identifiée dans le dispositif ClearCanvas RIS/PACS qui survient lors d'une utilisation avec des images compressées JPEG 2000 non conformes à la norme DICOM.

<b>1. Informations relatives aux dispositifs concernés</b>	
1. Type de dispositif	ClearCanvas RIS/PACS est un système PACS pour la gestion et la lecture d'images médicales et d'autres images numériques.
2. Noms commerciaux	ClearCanvas RIS/PACS pouvant également être connu sous le nom ClearCanvas Workstation Clinical Edition, ClearCanvas Workstation Personal Edition, ClearCanvas ShareStation, ClearCanvas ShareAgent, ClearCanvas RIS/PACS Team Edition, ou ClearCanvas RIS/PACS Cleome Edition
3. Objectif clinique principal des dispositifs	ClearCanvas RIS/PACS est un système de gestion d'images dont l'utilisation prévue est de fournir des solutions PACS évolutives conformes à la norme DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) aux hôpitaux et établissements ou centres de soins, qui doivent archiver, distribuer, récupérer et afficher des images et des données provenant de toutes les modalités (comme la radiographie computerisée, la TDM, la radiographie numérisée, l'IRM, et autres) et systèmes d'information utilisés en milieu hospitalier.
4. N° de modèle/référence catalogue/n° de pièce du dispositif	SYN-0524
5. Version logicielle	Cela concerne la version 3.0 et toute version ultérieure du logiciel
6. Numéros de série ou de lot concernés	Toutes les clés de licence pour la version 3.0 et les versions ultérieures



## 2. Motif des mesures de sécurité

### 1. Description du problème lié au produit

Ce rappel a été lancé en raison d'une erreur logicielle détectée dans le dispositif qui se produit lorsqu'il est utilisé avec des images compressées JPEG 2000 non conformes à la norme DICOM. Le logiciel utilise à tort la profondeur (en bits) DICOM (c'est-à-dire l'étiquette Bits Stored) pour décompresser le flux de pixels compressés avant l'affichage, au lieu de la profondeur (en bits) qui est encodée dans le flux de pixels compressés lui-même. Dans le cas d'images non conformes à la norme DICOM, où la profondeur (en bits) du flux de pixels compressés ne correspond pas à celle du flux DICOM, le logiciel produit une image avec une certaine perte de précision au niveau des pixels décompressés.

Lorsque des images compressées en JPEG 2000 présentant les caractéristiques décrites ci-dessus sont affichées à l'aide du dispositif concerné, les images apparaissent initialement trop sombres (ou trop claires), ou dans de nombreux cas complètement noires (ou blanches). Il est possible que la capacité à voir des différences de contraste subtiles entre des pixels adjacents de l'image soit réduite. Si l'utilisateur tente de régler la largeur et le niveau de la fenêtre pour visualiser des détails anatomiques, il doit remarquer que la sensibilité est supérieure à la normale et qu'il lui est plus difficile d'obtenir une image de qualité acceptable ou une image qui révèle les subtiles différences de contraste.

### 2. Risques donnant lieu à ces mesures de sécurité

Bien que la probabilité d'éventuelles conséquences graves pour la santé soit faible, l'utilisation du logiciel défectueux concerné par ce rappel pourrait entraîner un mauvais diagnostic et éventuellement causer un préjudice indirect important nécessitant une intervention médicale temporaire, mais sérieuse. À ce jour, aucun patient ou utilisateur n'a subi de préjudice lié à ce problème.

### 3. Probabilité de survenue du problème

La probabilité que cet incident se produise est de 0,0015 %.

### 4. Risques attendus pour les utilisateurs

Le risque individuel de préjudice pour l'utilisateur est négligeable.

### 5. Contexte du problème

Synaptive a reçu deux réclamations concernant des images apparaissant sombres et granuleuses lors de leur affichage initial sur un appareil non médical bénéficiant d'une fonctionnalité d'affichage d'images sous-jacente similaire à ClearCanvas RIS/PACS. Ces réclamations émanant de clients ont permis de mener une enquête qui a révélé une erreur dans le logiciel.



<b>3. Type de mesures pour limiter les risques</b>	
<b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Autre  Mesures à prendre par le client/utilisateur  1. a) Si ClearCanvas RIS/PACS N'EST PAS utilisé pour afficher des images se trouvant sur des supports amovibles comme des CD, et que ce problème survient, configurer le dispositif PACS ou DICOM qui envoie des images à ClearCanvas RIS/PACS pour qu'il envoie des images non compressées, ou des images compressées avec un algorithme de compression autre que JPEG 2000.  b) Si ClearCanvas RIS/PACS EST utilisé pour afficher des images se trouvant sur des supports amovibles comme des CD OU s'il n'est pas possible de changer le dispositif d'envoi pour envoyer des images non compressées, contacter la ligne de rappel de produits Synaptive au +1 647 243 3111 pour obtenir de l'aide en vue de corriger le dispositif. À noter que si le logiciel est réinstallé par la suite, le dispositif devra être à nouveau corrigé. Contacter Synaptive pour répéter la correction.  2. Accuser réception de cet avis en utilisant le formulaire ci-joint	
2. Dans quel délai faut-il prendre ces mesures ?	Dans un délai de 10 jours ouvrables
3. Une réponse du client est-elle requise ? (dans l'affirmative, formulaire joint précisant la date limite de retour)	Oui, dans un délai de 10 jours ouvrables
<b>4. Mesures adoptées par le fabricant</b>	
<input checked="" type="checkbox"/> Autre  Il s'agit d'un palliatif. Il n'est pas nécessaire de cesser d'utiliser le dispositif ni de le retourner à Synaptive Medical.	
5. L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur lambda ?	Non



<b>4. Informations générales</b>	
1. Type d'avis de sécurité	Nouveau
2. D'autres conseils ou informations sont-ils déjà attendus dans un avis de sécurité de suivi ?	Non
3. Les autorités (réglementaires) compétentes de votre pays ont été informées de cette communication aux clients.	
4. Liste des pièces jointes/annexes :	1) Formulaire de réponse du client
5. Nom/Signature	Nom : Maham Ansari Fonction : Directeur, Affaires réglementaires
	

<b>Transmission de cet avis de sécurité</b>
<p>Cet avis est à transmettre à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés.</p> <p>Veillez transmettre cet avis à toute autre organisation sur laquelle ces mesures ont un impact.</p> <p>Veillez tenir compte de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures de sécurité.</p> <p>Veillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant et aux autorités nationales compétentes, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.</p>



## Formulaire de réponse du client relatif à l'avis de sécurité

### Formulaire de réponse du client

<b>1. Informations relatives à l'avis de sécurité</b>	
N° de référence de l'avis de sécurité	CAP-00324 – ClearCanvas RIS/PACS
Date de l'avis de sécurité	XX mars 2020
Nom du produit/dispositif	Logiciel ClearCanvas RIS/PACS
Code du produit	SYN-0524
Clés de licence	1 XXXX-XXXX-XXXX-XXXX 2 XXXX-XXXX-XXXX-XXXX 3 XXXX-XXXX-XXXX-XXXX

<b>2. Coordonnées du client</b>	
Nom de l'établissement de soins de santé	
Adresse de l'établissement	
Service/Unité	
Nom du contact	
Fonction	
N° de téléphone	
Adresse électronique	

<b>3. Mesures prises par le client au nom de l'établissement de soins de santé</b>		
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	J'accuse réception de l'avis de sécurité et je confirme l'avoir lu et compris.
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	J'ai pris toutes les mesures de sécurité détaillées dans l'avis de sécurité.
Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Les informations et les mesures de sécurité requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et ces mesures ont été prises.
Nom en caractères d'imprimerie		
Signature		
Date		

<b>4. Envoyer l'accusé de réception à l'expéditeur</b>	
Adresse électronique	Regulatory@synaptivemedical.com
Délai pour l'envoi du formulaire de réponse du client	10 jours ouvrables

Il est important que votre établissement prenne les mesures de sécurité détaillées dans l'avis de sécurité et confirme la réception de l'avis de sécurité.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour nous assurer que les mesures de sécurité sont prises.

Remarque : Veuillez contacter la ligne de Synaptive dédiée aux avis de sécurité concernant nos produits au +1 647 243 3111 pour obtenir de l'aide