

Avviso di sicurezza e azione correttiva di sicurezza Rif: CAP-00324 – ClearCanvas RIS/PACS

Data: XX marzo 2020

Avviso urgente di sicurezza per ClearCanvas RIS/PACS

All'attenzione di: Reparto biomedico

[Nome clinica]

[Indirizzo]

[Città, provincia, CAP]

[Paese]

Recapiti del fabbricante

Synaptive Medical Inc.

555 Richmond St. W.

Suite 800

Toronto, ON

Canada

M5V 3B1

Telefono: [Numero di contatto internazionale]



Avviso urgente di sicurezza per ClearCanvas RIS/PACS

Oggetto: Difetto del software ClearCanvas RIS/PACS riscontrato nel dispositivo quando viene utilizzato con immagini compresse JPEG 2000 prive di conformità DICOM.

1. Informazioni sui dispositivi interessati	
1.	Tipo(i) di dispositivo
	ClearCanvas RIS/PACS è un software PACS (Picture Archiving and Communication System, sistema di archiviazione e trasmissione di immagini) per la gestione e l'esame dei dati di immagini medicali e di altre immagini digitali.
2.	Nome(i) commerciale(i)
	ClearCanvas RIS/PACS noto anche con le seguenti denominazioni: ClearCanvas Workstation Clinical Edition, ClearCanvas Workstation Personal Edition, ClearCanvas ShareStation, ClearCanvas ShareAgent, ClearCanvas RIS/PACS Team Edition o ClearCanvas RIS/PACS Cleome Edition
3.	Scopo clinico principale del(i) dispositivo(i)
	ClearCanvas RIS/PACS è un sistema di gestione delle immagini il cui uso previsto è fornire soluzioni PACS scalabili conformi allo standard DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine, immagini e comunicazioni digitali in medicina) per ospedali e relativi istituti e strutture correlate, che archiviano, distribuiscono, recuperano e visualizzano immagini e dati da tutte le modalità (come CR, CT, DR, MR e altri dispositivi) e da tutti i sistemi informatici ospedalieri.
4.	Modello del dispositivo / Numero(i) di catalogo/parte
	SYN-0524
5.	Versione del software
	Interessa le versioni 3.0 e successive del software del dispositivo
6.	Interessa un intervallo di numeri di serie o di lotto
	Tutte le chiavi di licenza per la versione 3.0 e successive



2. Motivi dell'azione correttiva di sicurezza	
1. Descrizione del problema del prodotto	<p>Il presente richiamo è stato avviato a causa di un difetto del software riscontrato nel dispositivo quando viene utilizzato con immagini compresse JPEG 2000 prive di conformità DICOM. Il software utilizza erroneamente la profondità di bit DICOM, ovvero il tag Bits Stored (Bit memorizzati) per decomprimere il flusso di dati dei pixel compressi per la visualizzazione, invece di utilizzare la profondità di bit codificata nello stesso flusso di dati. Nelle immagini prive di conformità DICOM, dove la profondità di bit DICOM e la profondità di bit del flusso di dati dei pixel compressi non coincidono, il software restituisce un'immagine con una certa perdita di precisione nei dati dei pixel decompressi.</p> <p>Quando si visualizzano immagini compresse con JPEG 2000 con le caratteristiche sopra descritte, utilizzando il dispositivo interessato dal problema, le immagini appaiono inizialmente troppo scure (o troppo chiare) oppure, in molti casi, completamente nere (o bianche). La possibile conseguenza è che sia più difficile visualizzare le sottili differenze di contrasto tra pixel adiacenti nell'immagine. Se l'utente cerca di regolare la finestra e il livello per visualizzare l'anatomia, noterà che la funzione è più sensibile del normale e troverà difficile ottenere una qualità di immagine accettabile oppure un'immagine che permetta di cogliere le sottili differenze di contrasto.</p>
2. Pericolo che ha motivato l'azione correttiva di sicurezza	<p>Sebbene la probabilità di potenziali conseguenze gravi per la salute sia remota, l'uso del software difettoso associato al presente richiamo potrebbe provocare errori diagnostici e la conseguente possibilità di danni indiretti significativi che richiedono interventi medici temporanei, ma drastici. A tutt'oggi non sono state segnalate lesioni ai pazienti o agli utenti associate a questo problema.</p>
3. Probabilità di insorgenza del problema	<p>La probabilità che questo incidente si verifichi è dello 0,0015%.</p>
4. Rischi previsti per gli utenti	<p>Il rischio individuale di danno all'utente è trascurabile.</p>
5. Contesto del problema	<p>Synaptive ha ricevuto due reclami relativi a immagini che apparivano scure e granulose alla visualizzazione iniziale, in un dispositivo non medico con funzionalità di visualizzazione delle immagini simile a quella di ClearCanvas RIS/PACS. I reclami dei clienti hanno dato luogo a una ricerca grazie alla quale è stato scoperto un difetto del software.</p>



3. Tipo di azione per mitigare il rischio	
1. Azione a cura dell'utente	
<input checked="" type="checkbox"/> Altro Azioni a cura del cliente/utente 1. a) Se ClearCanvas RIS/PACS NON viene utilizzato per la visualizzazione di immagini su supporti rimovibili come i CD, e si riscontra questo problema, occorre configurare il dispositivo PACS o DICOM che invia le immagini a ClearCanvas RIS/PACS in modo che invii immagini non compresse, oppure immagini compresse con un algoritmo di compressione diverso da JPEG 2000. b) Se ClearCanvas RIS/PACS VIENE utilizzato per visualizzare immagini su supporti rimovibili come i CD OPPURE se non è possibile modificare il dispositivo di invio in modo che invii immagini non compresse, contattare l'ufficio di supporto ai prodotti oggetto di richiamo di Synaptive al numero +1 647 243 3111 per richiedere assistenza per la correzione del dispositivo. Si tenga presente che, qualora il software venga reinstallato in un momento successivo, il dispositivo dovrà essere corretto nuovamente. Contattare Synaptive per ripetere la correzione. 2. Si prega di confermare il ricevimento della presente notifica utilizzando il modulo accluso	
2. Entro quale scadenza deve essere completata l'azione correttiva?	Entro 10 giorni lavorativi.
3. Il cliente deve rispondere? (in caso affermativo, si allega modulo che specifica la scadenza per la restituzione)	Sì, entro 10 giorni lavorativi.
4. Azione a cura del fabbricante	
<input checked="" type="checkbox"/> Altro Quanto sopra descritto rappresenta un metodo per aggirare il problema. Non è necessario interrompere l'uso del dispositivo né restituire il dispositivo a Synaptive Medical.	
5. L'avviso di sicurezza deve essere comunicato al paziente/utilizzatore comune?	No



4. Informazioni generali	
1. Tipo di avviso di sicurezza	Nuovo
2. Si prevede già di fornire ulteriore assistenza o ulteriori informazioni in un successivo avviso di sicurezza?	No
3. L'autorità (regolatoria) competente del Paese di appartenenza è stata informata riguardo a questa comunicazione destinata ai clienti.	
4. Elenco di allegati/appendici:	1) Modulo di risposta del cliente
5. Nome/firma	Nome: Maham Ansari Funzione: Direttore, Affari regolatori
	

Trasmissione del presente avviso di sicurezza
<p>L'avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono esserne al corrente all'interno della propria organizzazione o di qualsiasi organizzazione a cui possano essere stati trasferiti i dispositivi interessati.</p> <p>Si prega di trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni potenzialmente influenzate dalla presente azione.</p> <p>Si prega di mantenere la consapevolezza di questo avviso e dell'azione risultante per un periodo di tempo atto ad assicurare l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Si prega di segnalare ogni incidente correlato al dispositivo al fabbricante e, se pertinente, all'autorità nazionale competente, in quanto può fornire un importante riscontro.</p>



Avviso di sicurezza Modulo di risposta del cliente

Modulo di risposta del cliente

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza	
Numero di riferimento dell'avviso di sicurezza	CAP-00324 – ClearCanvas RIS/PACS
Data dell'avviso di sicurezza	XX marzo 2020
Nome prodotto/dispositivo	Software ClearCanvas RIS/PACS
Codice prodotto	SYN-0524
Chiave(i) di licenza	1 XXXX-XXXX-XXXX-XXXX 2 XXXX-XXXX-XXXX-XXXX 3 XXXX-XXXX-XXXX-XXXX

2. Dati del cliente	
Nome dell'organizzazione sanitaria	
Indirizzo dell'organizzazione	
Reparto/Unità	
Referente	
Titolo o funzione	
Numero telefonico	
E-mail	

3. Azione intrapresa dal cliente per conto dell'organizzazione sanitaria		
Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Confermo di aver ricevuto l'avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.
Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Ho svolto tutte le azioni richieste nell'avviso di sicurezza.
Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Le informazioni e le azioni richieste sono state portate all'attenzione di tutti gli utenti coinvolti e sono state eseguite.
Nome in stampatello		
Firma		
Data		

4. Rispedire la conferma di ricevimento al mittente	
E-mail	Regulatory@synaptivemedical.com
Scadenza per la restituzione del modulo di risposta del cliente	10 giorni lavorativi

È importante che l'organizzazione esegua le azioni descritte nell'avviso di sicurezza e che confermi di aver ricevuto l'avviso stesso.

La risposta dell'organizzazione costituisce la prova necessaria per monitorare l'avanzamento delle azioni correttive.

Nota: contattare l'ufficio di supporto ai prodotti oggetto di richiamo di Synaptive al numero +1 647 243 3111 per richiedere assistenza