

Vigtig produktinformation og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger vedr. CAP-00324 – ClearCanvas RIS/PACS

Dato: XX. marts 2020

Vigtig produktinformation om **ClearCanvas RIS/PACS**

Att.: Biomedicinsk afdeling

[Kliniknavn]

[Gadenavn og nr.]

[By, stat/provins, postnummer]

[Land]

Fabrikantens kontaktoplysninger

Synaptive Medical Inc.

555 Richmond St. W.

Suite 800

Toronto, ON

Canada

M5V 3B1

Telefon: [Internationalt kontaktnummer]



Vigtig produktinformation og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger vedr. CAP-00324 – ClearCanvas RIS/PACS

Vigtig produktinformation om ClearCanvas RIS/PACS

VEDR.: ClearCanvas RIS/PACS-softwaredefekt fundet i enheden, der forekommer, når den bruges sammen med JPEG 2000 komprimerede billeder, der ikke er kompatible med DICOM.

1. Information om berørte enheder	
1. Enhedstype(r)	
	ClearCanvas RIS/PACS er et PACS-system (Picture Archiving and Communication Software System) til behandling og gennemgang af medicinske billeddata og andre digitale billeder.
2. Kommercielt navn/kommercielle navne	
	ClearCanvas RIS/PACS, som muligvis også kendes under navnene ClearCanvas Workstation Clinical Edition, ClearCanvas Workstation Personal Edition, ClearCanvas ShareStation, ClearCanvas ShareAgent, ClearCanvas RIS/PACS Team Edition eller ClearCanvas RIS/PACS Cleome Edition
3. Enhedens/enhedernes primære kliniske formål	
	ClearCanvas RIS/PACS er et billedbehandlingssystem, hvis tilsigtede anvendelse er at levere skalerbare PACS-løsninger, der er overensstemmende med DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) til hospitaler og relaterede institutioner og steder, som arkiverer, distribuerer, henter og viser billeder og data fra alle hospitalsmodaliteter (som CR, CT, DR, MR og andre enheder) og informationssystemer.
4. Enhedsmodel/katalog/varenummer	
	SYN-0524
5. Softwareversion	
	Berører softwareenhed version 3.0 og derover
6. Berørt serie- eller lotnummerinterval	
	Alle licensnøgler til version 3.0 og derover



2. Årsag til sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger	
1. Beskrivelse af produktproblemet	<p>Denne tilbagekaldelse er igangsat på grund af en softwaredefekt, der er fundet i enheden, der forekommer, når den anvendes sammen med JPEG 2000 komprimerede billeder, der ikke er kompatible med DICOM. Softwaren anvender DICOM-bitdybden (dvs. tagget Bits Stored (Bits gemt)) til at dekomprimere den komprimerede pixeldatastrøm til visning i stedet for den bitdybde, der er indkodet i selve den komprimerede pixeldatastrøm. I ikke-kompatible DICOM-billeder, hvor DICOM-bitdybder og komprimerede pixeldatastrøms-bitdybder ikke matcher, genererer softwaren et billede med noget tab af præcision i de dekomprimerede pixeldata.</p> <p>Når billeder, der er komprimeret ved hjælp af JPEG 2000 med de karakteristika, der er beskrevet ovenfor, vises med den berørte enhed, vises billederne indledningsvist for mørke (eller for lyse), eller i mange tilfælde helt sorte (eller hvide). Der er en risiko for reduceret evne til at se fine kontrastforskelle mellem pixler ved siden af hinanden i billedet. Hvis brugeren forsøger at justere lysstyrke og kontrast for at få vist anatomen, skal brugeren være opmærksom på, at disse er mere følsomme end sædvanligt, og det er vanskeligere at opnå et billede af acceptabel kvalitet eller et billede, der viser fine kontrastforskelle.</p>
2. Fare, der har foranlediget sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger	<p>Selv om sandsynligheden for alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser er lille, kan brugen af den defekte software, der er omfattet af denne tilbagekaldelse, resultere i forkert diagnose, hvilket potentielt kan forårsage betydelig indirekte skade, hvilket nødvendiggør midlertidig, men alvorlig medicinsk intervention. Der har indtil dato ikke været kendte patient- eller brugerskader i forbindelse med dette problem.</p>
3. Sandsynlighed for, at problemet opstår	<p>Sandsynligheden for, at denne hændelse opstår, er 0,0015 %.</p>
4. Forventet risiko for brugere	<p>Den individuelle risiko for skade for brugeren er ubetydelig.</p>
5. Baggrund for problem	<p>Synaptive har modtaget to klager over billeder, der blev vist mørke eller grynede på den indledende visning på en ikke-medicinsk enhed med underliggende billedvisningsfunktion svarende til ClearCanvas RIS/PACS. Som følge af kundeklagerne har vi indledt en undersøgelse, som afdækkede en softwaredefekt.</p>




Vigtig produktinformation og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger vedr. CAP-00324 – ClearCanvas RIS/PACS

3. Type handling for at undgå risikoen	
1. Handling, der skal udføres af brugeren	
<input checked="" type="checkbox"/> Andet Handling, der skal udføres af kunden/brugeren 1. a) Hvis ClearCanvas RIS/PACS IKKE bruges til at vise billeder på flytbare medier som cd'er, og dette problem opstår, konfigureres PACS eller DICOM-enheden, der sender billeder til ClearCanvas RIS/PACS, til at sende ikke-komprimerede billeder eller billeder, der komprimeres med en anden kompressionsalgoritme end JPEG 2000. b) Hvis ClearCanvas RIS/PACS BLIVER anvendt til at vise billeder på flytbare medier som cd'er ELLER hvis det ikke er muligt at ændre sendeenheden til at sende ikke-komprimerede billeder, kontaktes Synaptive's telefonlinje vedrørende produkttilbagekaldelse på +1 647 243 3111 for at få hjælp til at korrigere enheden. Hvis softwaren efterfølgende geninstalleres, skal man være opmærksom på, at enheden vil skulle korrigeres igen. Kontakt Synaptive for at gentage korrektionen. 2. Bekræft modtagelse af denne meddelelse ved at bruge den vedlagte formular	
2. Hvornår skal handlingen være udført?	Inden for 10 forretningsdage
3. Er kundesvar påkrævet? (Hvis ja, skal den vedlagte formular angive frist for returnering)	Ja, inden for 10 forretningsdage
4. Handling, der skal udføres af fabrikanten	
<input checked="" type="checkbox"/> Andet Det ovennævnte er en rettelse. Det er ikke nødvendigt at holde op med at bruge enheden eller returnere enheden til Synaptive Medical.	
5. Er det nødvendigt at patienten/lægmandsbruger oplyses om den vigtige produktinformation?	Nej



Vigtig produktinformation og sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger vedr. CAP-00324 – ClearCanvas RIS/PACS

4. Generelle oplysninger	
1. Type vigtig produktinformation	Ny
2. Yderligere råd eller information allerede forventet i opfølgende vigtig information?	Nej
3. Det bemyndigede lovgivende (organ) i dit land er allerede informeret om denne meddelelse til kunder.	
4. Liste over bilag:	1) Formular til kundesvar
5. Navn/underskrift	Navn: Maham Ansari Titel: Director, Regulatory Affairs
	

Udsendelse af denne vigtige produktinformation
<p>Denne meddelelse skal videregives til alle dem, der har brug for denne viden i din institution eller i alle andre institutioner, hvortil de potentielt berørte enheder er videresendt.</p> <p>Venligst videresend denne meddelelse til andre institutioner, som denne handling vedrører.</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse og deraf følgende handling i et passende tidsrum for at sikre, at den korrigerende handling har effekt.</p> <p>Venligst indberet alle enhedsrelaterede hændelser til fabrikanten og det nationale bemyndigede organ, hvis relevant, da dette giver vigtig feedback.</p>

