

URGENTE COMUNICAZIONE DI SICUREZZA SUL CAMPO

No. : FCO-CT-13-0008Z-1
Controllo No. : QAC 13-026-4
Tipo di azione: Richiamo
Febbraio 2014

**Informativa sull'uso del Sistema Whole Body X-ray CT
ECLOS e Hyper Quick Net**

Gentile Cliente,

Questo documento contiene importanti informazioni per continuare ad utilizzare in modo sicuro e corretto il suo dispositivo medico.

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Nome Prodotto: ECLOS

Versione Software: Software di Sistema V1.22/2.11 e V2.20, Hyper Quick Net V2.20/3.12/4.00
e V4.10

Descrizione del problema:

Si è verificato il seguente caso.

Avendo eseguito il trasferimento DICOM dalla console dell'ECLOS ad un server o una workstation DICOM, le immagini di un paziente sono state visualizzate insieme ad immagini di un altro paziente.

L'applicazione dello stesso identificativo SOP Instance UID su due immagini di pazienti diversi ha portato al salvataggio ridondante nel PACS (o altra destinazione) dell' identificativo SOP Instance UID delle immagini DICOM di due pazienti.

Il problema può verificarsi in rare occasioni con il Software di Sistema V1.22/2.11 e V2.20 e sulle seconde console Hyper Quick Net V2.20/3.12/4.00 e V4.10 durante l'operazione di trasferimento DICOM ad altri sistemi (PACS, Workstation e così via).

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell' utilizzatore

Al fine di risolvere questo problema, HMC rilascerà una SP (Service Pack) software in Marzo 2014.

Si prega di seguire quanto segue fino a quando l'azione correttiva non sarà completata.

Per il sicuro funzionamento del trasferimento DICOM, assicuratevi di procedere come segue.

- Quando sul sistema ECLOS si utilizzano le funzioni elencate qui di seguito, l'immagine DICOM salvata può, in rari casi, duplicare l' identificativo SOP Instance UID. Se tale immagine DICOM viene trasferita al server, a destinazione l'immagine può contenere dati di altri pazienti o essere sovrascritta.

- Multi-reconstruction (or post reconstruction) function + Real Time MPR saving function
- Multi-reconstruction (or post reconstruction) function + patient information modification function
- Multi-reconstruction (or post reconstruction) function + orientation modification function

NOTA: Per informazioni su come recuperare i dati si prega di contattare il personale di assistenza addetto al server (o workstation)

- Quando la Hyper Q-Net viene utilizzata in combinazione con le seguenti funzioni su uno stesso PC contemporaneamente, un duplicato SOP Instance UID potrebbe essere assegnato ad una immagine DICOM. Se tale immagine DICOM viene trasferita al server, a destinazione l'immagine può contenere dati di altro paziente o essere sovrascritta.

- Real Time MPR saving function + patient information modification function

NOTA: Questo problema può essere evitato utilizzando, al completamento del processo, una tra le funzioni sopra elencate.

Si prega di tenere presente questa nota quando si utilizza la Hyper Q-Net.

URGENTE COMUNICAZIONE DI SICUREZZA SUL CAMPO

No. : FCO-CT-13-0008Z-1
Controllo No. : QAC 13-028-3
Tipo di azione: Richiamo
Febbraio 2014

**Informativa sull'uso del Sistema Whole Body X-ray CT
SCENARIA e Hyper Q-Net S**

Gentile Cliente,

Questo documento contiene importanti informazioni per continuare ad utilizzare in modo sicuro e corretto il suo dispositivo medico.

Dettagli sui dispositivi coinvolti:

Nome Prodotto: SCENARIA

Versione Software: Software di sistema V1.80/1.90 e V2.10, Hyper Q-Net S V1.80/2.10

Descrizione del problema:

Si è verificato il seguente caso.

Avendo eseguito il trasferimento DICOM dalla console dello SCENARIA ad un server o una workstation DICOM, le immagini di un paziente sono state visualizzate insieme ad immagini di un altro paziente.

L'applicazione dello stesso identificativo SOP Instance UID su due immagini di pazienti diversi ha portato al salvataggio ridondante nel PACS (o altra destinazione) dell' identificativo SOP Instance UID delle immagini DICOM di due pazienti.

Il problema può verificarsi in rare occasioni con il Software di Sistema V1.80/1.90 e V2.10 e seconde console Hyper Q-Net S V1.80/2.10 durante l'operazione di trasferimento DICOM ad altri sistemi (PACS, Workstation e così via).

Consigli sulle azioni da intraprendere da parte dell' utilizzatore

Al fine di risolvere questo problema, HMC rilascerà una SP (Service Pack) software in Marzo 2014.

Si prega di seguire quanto segue fino a quando l'azione correttiva non sarà completata.

Per il sicuro funzionamento del trasferimento DICOM, assicuratevi di procedere come segue.

- Quando sul sistema SCENARIA si utilizzano le funzioni elencate qui di seguito, l'immagine DICOM salvata può, in rari casi, duplicare l' identificativo SOP Instance UID. Se tale immagine DICOM viene trasferita al server, a destinazione l'immagine può contenere dati di altri pazienti o essere sovrascritta.

- Multi-reconstruction (or post reconstruction) function + Real Time MPR saving function
- Multi-reconstruction (or post reconstruction) function + patient information modification function
- Multi-reconstruction (or post reconstruction) function + orientation modification function

NOTA: Per informazioni su come recuperare i dati si prega di contattare il personale di assistenza addetto al server (o workstation)

- Quando la Hyper Q-Net S viene utilizzata in combinazione con le seguenti funzioni su uno stesso PC contemporaneamente, un duplicato SOP Instance UID potrebbe essere assegnato ad una immagine DICOM. Se tale immagine DICOM viene trasferita al server, a destinazione l'immagine può contenere dati di altro paziente o essere sovrascritta.

- Real Time MPR saving function + patient information modification function

NOTA: Questo problema può essere evitato utilizzando, al completamento del processo, una tra le funzioni sopra elencate.

Si prega di tenere presente questa nota quando si utilizza la Hyper Q-Net S.