

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA SUL CAMPO

30 settembre 2016

Gentile Direttore del Reparto di Radiologia,

Con il presente avviso, FUJIFILM Medical Systems USA, Inc. (FMSU) e FUJIFILM Europe GmbH intendono segnalarle un potenziale problema riguardante le seguenti versioni del software Fujifilm Synapse PACS:

- Software Fujifilm Synapse PACS versione 4.0,
- Software Fujifilm Synapse PACS versione 4.1,
- Software Fujifilm Synapse PACS versione 4.2
- Software Fujifilm Synapse PACS versione 4.3

Il problema è presente soltanto nelle versioni sopra elencate, mentre non è stato riscontrato nelle versioni precedenti alla 4.0, né nella versione 4.4 o successive.

Descrizione del problema:

È stato segnalato che, in seguito all'inoltro di un'immagine FCR dal Synapse PACS al PACS di altro produttore, i dati pixel dell'immagine relativa al paziente A risultavano presenti anche nell'immagine del paziente B nel PACS di destinazione. (I dati pixel originali del paziente B non si trovavano più nell'immagine). Nel PACS di destinazione l'immagine del paziente A risultava corretta. Gli studi di entrambi i pazienti rimanevano corretti nel Synapse PACS.

Premessa:

Le immagini FCR gestite da Synapse PACS vengono memorizzate in un formato proprietario che Synapse PACS è in grado di leggere e processare. Il PACS di un altro produttore non è in grado di processare le immagini FCR eventualmente ricevute, che devono pertanto essere convertite in immagini CR standard. In modo analogo, le immagini FCR devono essere convertite in CR qualora Synapse PACS invii immagini a un sistema di archiviazione di referti non proprietari (VNA). Tale evento si presenta molto raramente (in realtà, finora non è mai stato osservato), poiché innanzitutto è necessario che Synapse invii o riceva una richiesta di invio simultaneo di studi multipli e che poi debba convertire contemporaneamente i due o più studi FCR in CR.

Il rischio è però mitigato dal fatto che le immagini sono già state diagnosticate su Synapse PACS. Anche i referti risulteranno corretti. Queste immagini vengono solitamente inoltrate per essere utilizzate nel confronto dei dati storici del paziente.

Descrizione:

Quando le immagini FCR (un'immagine è composta dai dati pixel e dall'intestazione DICOM) vengono inviate tramite C-MOVE o inoltrate contemporaneamente da EBF (Event Based Forwarding) su associazioni multiple, in rari casi possono verificarsi uno o più dei seguenti problemi:

- a) I dati pixel del paziente A vengono trasformati nei dati pixel del paziente B e inoltrati a destinazione.
- b) L'immagine in uscita risulta danneggiata e può risultare visibile come rumore casuale.
- c) Crash del DicomServer.

Nota: Se si verifica il problema a) o il problema b), è coinvolta soltanto l'immagine nell'archivio di destinazione, mentre le immagini contenute nel sistema Source Synapse non sono interessate.

Rischio potenziale:

I dati pixel dell'immagine di un paziente potrebbero non essere corretti e influire sui confronti storici. Tale condizione potrebbe costituire un rischio in situazioni in cui il proseguimento o l'efficacia del trattamento richieda immagini storiche da confrontare; il referto radiologico riguarderà tuttavia il paziente giusto.

In caso di invio delle immagini FCR a un PACS di altro produttore per la diagnosi remota, il destinatario potrebbe non accorgersi che le immagini del paziente B contengono i dati pixel del paziente A, qualora le due immagini riguardino la stessa regione anatomica.

Causa principale:

FUJIFILM ha stabilito che la causa principale risiede in un problema nel modulo software di elaborazione dell'immagine.

Installazione della patch:

La patch che eviterà la comparsa di questo problema (**patch Synapse IPSS v1.3.1.0**) è disponibile per tutte le versioni che iniziano con 4.1, 4.2 e 4.3. I clienti in possesso della versione 4.0 possono effettuare l'upgrade alla versione 4.4 (senza installare la patch) oppure l'upgrade alle versioni 4.1, 4.2 o 4.3 e installare la patch. La patch è un nuovo modulo di elaborazione dell'immagine (.dll). L'installazione sarà eseguita sul server e non richiede alcun periodo di sospensione dell'attività.

FUJIFILM installerà la patch sul Suo server in remoto se il Suo centro utilizza Active Monitoring. La notifica che la patch è stata installata sarà il Suo ticket di assistenza.

Se il Suo centro non utilizza Active Monitoring, FUJIFILM La contatterà per fissare una data in cui installare la patch sul Suo server.

FUJIFILM è veramente spiacente per qualsiasi inconveniente eventualmente causato a Lei e al Suo staff. La ringraziamo per la comprensione e per la fiducia riservata ai nostri prodotti.

In caso di domande o dubbi, non esiti a rivolgerti al Centro Assistenza Clienti FUJIFILM.

Distinti saluti,

FUJIFILM Italia S.p.A.
S.S n11 Padana Superiore 2/B
20063 Cernusco sul Naviglio (MI)
Tel. 02.929741
Fax. 02.92974422

AVVISO DI SICUREZZA SUL CAMPO

Modulo di feedback del cliente

Si prega di compilare le parti di interesse del modulo di feedback e di rinviarcelo per fax o per e-mail.

Grazie per la collaborazione.

Nome cliente/ospedale:

Indirizzo:

Versione SW SYNAPSE:

Confermo di avere ricevuto e compreso l'avviso di sicurezza sul campo allegato.

Questo avviso non si applica al mio ospedale.

Il dispositivo è stato ceduto a un'altra organizzazione.

Nome cliente:

Carica:

Firma:

Data:

Telefono n.:

Se le informazioni di contatto in nostro possesso sono errate, La preghiamo di correggere quanto segue:

Nome cliente/ospedale:

Indirizzo:

Si prega di inviare questo modulo compilato per fax o per e-mail a:

FUJIFILM Italia S.p.A.

S.S n11 Padana Superiore 2/B

20063 Cernusco sul Naviglio (MI)

Tel. 02.929741

Fax. 02.92974422