

URGENTE: NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN)

N. FSN Merge 2016-074

Gentile utente di eFilm Workstation/eFilm Lite,

con la presente notifica desideriamo informarla di un'azione correttiva di sicurezza sul campo concernente quanto segue:

Prodotto: eFilm Workstation/eFilm Lite versioni 2.1, 2.1.2, 3.0, 3.1, 3.3.5, 3.4, 4.0, 4.0.1, 4.0.2, 4.0.3 e 4.1. Merge ha iniziato la distribuzione di questo prodotto nel dicembre 2007.

- Nota: è possibile trovare la versione del proprio software aprendo eFilm Workstation/eFilm Lite e poi passando alla schermata Help/About (Guida/Informazioni su) dove sono indicati i numeri di versione e di build.

Problema: Questo problema si verifica per le immagini di proiezione RF [le 12 classi SOP DICOM indicate di seguito]. Se l'utente effettua misurazioni sull'immagine RF, non viene visualizzato "cal" (Calibrazione) e la misurazione non è corretta. L'etichetta "cal" non viene visualizzata sulle immagini di proiezione dopo che viene effettuata la calibrazione, ma dovrebbe essere presente se la misurazione è presentata in base alla spaziatura dei pixel.

Le misurazioni non sono corrette perché eFilm sta utilizzando il tag DICOM di spaziatura dei pixel imager, ma dovrebbe usare il tag di spaziatura dei pixel se il valore relativo alla spaziatura dei pixel è presente ed è diverso dal tag di spaziatura dei pixel imager.

Sulla base della prassi del settore per le immagini di proiezione, se la spaziatura dei pixel imager e gli attributi della spaziatura dei pixel sono presenti e differiscono, deve essere utilizzato l'attributo di spaziatura dei pixel e deve essere visualizzata l'etichetta "cal" (per calibrato).

1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.1.1.1//Digital X-Ray - For Processing (Radiografia digitale - Per elaborazione)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2.1//Digital Mammography X-Ray - For Processing (Mammografia digitale - Per elaborazione)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.3//Digital Intra-oral X-Ray - For Presentation (Radiografia intraorale digitale - Per presentazione)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.3.1//Digital Intra-oral X-Ray - For Processing (Radiografia intraorale digitale - Per elaborazione)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.1.1//Enhanced XA Image Storage (Archiviazione immagini XA ottimizzate)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.2//X-Ray Radiofluoroscopic Image Storage (Archiviazione immagini radiofluoroscopiche)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.2.1//Enhanced XRF Image Storage (Archiviazione immagini XRF ottimizzate)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7//Secondary Capture Image Storage (Archiviazione immagini cattura secondaria)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.1//Multi-frame Single Bit Secondary Capture (Cattura secondaria a singolo bit multi-frame)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.2//Multi-frame Grayscale Byte Capture (Cattura byte scala dei grigi multi-frame)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.3//Multi-frame Grayscale Word (Parola scala dei grigi multi-frame)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4//Multi-frame True Color Secondary Capture (Cattura secondaria true color multi-frame)

Danno potenziale: L'utilizzo di questo prodotto può causare misurazioni errate sulle immagini di proiezione delle classi SOP elencate sopra, del tag DICOM di spaziatura dei pixel imager e del tag di spaziatura dei pixel. Un utente sarà probabilmente in grado di notare che le misurazioni non sono quelle previste.

Le potenziali conseguenze sulla salute per questo problema includono ritardo nella cura del paziente e/o modifiche alle raccomandazioni relative al trattamento.

Azioni da parte di Merge: Merge ha rilasciato una soluzione per questo problema.

La soluzione pone un rimedio a questo problema e fornisce ulteriori miglioramenti. Il software può essere scaricato dal nostro sito web.

Al fine di ottenere la versione aggiornata del software, gli utenti devono avere un contratto di assistenza attivo per ricevere aggiornamenti e assistenza 24 ore al giorno per 7 giorni alla settimana.

www.merge.com

Azioni da parte del cliente:

È necessario interrompere l'utilizzo di eFilm Workstation/eFilm Lite per la visione di immagini di proiezione per le classi SOP interessate elencate sopra, fino a quando non sia installato e in uso l'aggiornamento.

È richiesta una risposta entro 15 giorni dal ricevimento di tale notifica.

Trasmissione di questa notifica di sicurezza sul campo: (se adeguato)

Questa notifica deve essere distribuita a tutti coloro che devono essere informati all'interno della propria organizzazione o di una qualunque struttura a cui siano stati inoltrati dispositivi potenzialmente interessati (se adeguato).

Trasmettere questa notifica ad altre organizzazioni sulle quali questa azione abbia un impatto (se adeguato).

Mantenere una vigilanza su questa notifica e le conseguenti azioni per un periodo sufficiente a garantire l'efficacia dell'azione correttiva (se adeguato).

Contattare la persona di riferimento:

In caso di ulteriori domande, si prega di inviare un'e-mail all'indirizzo intlrec@us.ibm.com.

Il sottoscritto conferma che questo avviso è stato notificato all'organismo regolatore competente

Mike Diedrick
Vice President of Quality and Regulatory Affairs

URGENTE: NOTIFICA DI SICUREZZA SUL CAMPO (FSN)

N. FSN Merge 2016-074

È NECESSARIO RISPONDERE A QUESTA NOTIFICA

Soluzione: è necessario interrompere l'utilizzo di eFilm Workstation/eFilm Lite per la visione di immagini di proiezione per le classi SOP interessate elencate sopra, fino a quando non sia installato e in uso l'aggiornamento.

È necessaria una risposta **15 giorni di calendario** dopo aver ricevuto la presente lettera in merito alle azioni correttive per la sicurezza sul campo.

1. Ho letto e capito le istruzioni sulle azioni correttive per la sicurezza sul campo fornite in questa lettera Sì No
2. Ha mai ricevuto una spedizione di eFilm Workstation/eFilm Lite? Sì No
Se no, firmare e spedire.
3. Nella sua struttura è presente eFilm Workstation/eFilm Lite? Sì No
Se no, firmare e spedire.
Se sì, indicare la(e) versione(i): _____
4. Interromperà l'utilizzo della funzione come richiesto? Sì No
Se no, indicare perché: _____
5. È interessato ad accettare la soluzione? Sì No
Se no (rifiutando la soluzione), spieghi perché: _____
6. Ha ricevuto segnalazioni di lesioni o malattie riferibili a questo problema sui prodotti? Sì No
Se sì, dettagliare: _____

Rappresentante della società:

Nome _____ Cognome _____

Nome dell'organizzazione _____

Indirizzo email _____ Telefono _____

Firma _____ Data _____