

www.merge.com

Pilna notatka bezpieczeństwa - wycofanie wyrobu medycznego (starszych wersji oprogramowania eFilm)

12 października 2016 r.

Wycofanie nr **2016-074**

Do wiadomości:

Kierownicy Pracowni Diagnostowania Obrazowego,
Użytkownicy eFilm Workstation i eFilm Lite.

Pragniemy poinformować Państwa o wycofaniu poniższego produktu:

Produkt: eFilm Workstation i eFilm Lite w wersjach 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 oraz 4.1. Sprzedaż produktu rozpoczęła się w grudniu 2007 roku.

- Aby sprawdzić wersję posiadanego oprogramowania, otwórz eFilm Workstation lub eFilm Lite i przejdź do ekranu Help/About.

Problem: Problem dotyczy obrazów RF dla dwunastu klas SOP DICOM wymienionych poniżej. Przy wykonywaniu pomiarów obrazu RF pozycja „Cal” (Kalibracja) nie wyświetla się, a pomiary są nieprawidłowe. Pozycja „Cal” nie wyświetla się na obrazach po przeprowadzeniu kalibracji, choć powinna być widoczna, jeśli pomiary opierają się na parametrze „Pixel spacing”.

Pomiary są nieprawidłowe, ponieważ oprogramowanie eFilm wykorzystuje tag DICOM „Imager pixel spacing”, podczas gdy powinno wykorzystywać tag DICOM „Pixel spacing”, jeżeli tag DICOM „Pixel spacing” jest dostępny i różni się od tagu DICOM „Imager pixel spacing”.

Zgodnie z praktyką medyczną, w przypadku, gdy parametry „Imager pixel spacing” oraz „Pixel spacing” są dostępne i różnią się od siebie, oprogramowanie powinno użyć parametru „Pixel spacing” i wyświetlić pozycję „Cal” (Kalibracja).

1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.1.1//Digital X-Ray - For Processing
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2.1//Digital Mammography X-Ray - For Processing
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.3//Digital Intra-oral X-Ray - For Presentation
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.3.1//Digital Intra-oral X-Ray - For Processing
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.1.1//Enhanced XA Image Storage
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.2//X-Ray Radiofluoroscopic Image Storage
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.2.1//Enhanced XRF Image Storage
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7//Secondary Capture Image Storage
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.1//Multi-frame Single Bit Secondary Capture
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.2//Multi-frame Grayscale Byte Capture

www.merge.com

1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.3//Multi-frame Grayscale Word

1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4//Multi-frame True Color Secondary Capture

Potencjalna szkodliwość: Użytkowanie tego oprogramowania może powodować nieprawidłowe pomiary na obrazach w 12 klasach SOP wymienionych powyżej oraz przy tag DICOM „Imager pixel spacing” i tag DICOM „Pixel spacing”.
Użytkownik najprawdopodobniej będzie w stanie zauważyć, że pomiary odbiegają od przewidywań.
Potencjalne konsekwencje nieprawidłowych pomiarów to opóźnienie w podjęciu należytej opieki nad pacjentem i zmiany w zaleceniach dla podjęcia skutecznego leczenia.

Działanie użytkownika: Użytkownik powinien zaprzestać korzystania z wymienionych wersji eFilm Workstation i eFilm Lite do przeglądania obrazów dla wymienionych klas SOP, dopóki nie zostanie zainstalowana aktualizacja oprogramowania naprawiająca ten problem.

Działanie Merge: Firma Merge udostępniła aktualizację oprogramowania, która rozwiązuje opisany problem, jak również wprowadza pewne ulepszenia. Aktualizację można pobrać na stronie Merge.

Aby uzyskać dostęp do zaktualizowanej wersji oprogramowania, konieczne jest posiadanie ważnej umowy o usługach obejmującej wsparcie techniczne 24/7 oraz otrzymywanie bieżących aktualizacji.

Działanie klienta: **PROSIMY O ODPOWIEDŹ NA NINIEJSZE ZAWIADOMIENIE.**

W tym celu należy wypełnić załączony formularz (Załącznik 1) i odesłać go korzystając z koperty zwrotnej.

Prosimy o odpowiedź w ciągu **15 dni kalendarzowych** od otrzymania niniejszego powiadomienia.

Prosimy przekazać niniejsze zawiadomienie wszystkim użytkownikom końcowym korzystającym z eFilm Workstation lub eFilm Lite. Wasze wsparcie jest pożądane i niezbędne dla zabezpieczenia pacjentów przed ewentualnymi szkodami.

Jeśli posiadacie dalszych redystrybutorów tego oprogramowania, to prosimy o przekazanie im powyższych informacji. Najlepiej poprzez przesłanie kopii tej notatki bezpieczeństwa.

Merge Healthcare nieustannie doskonali swoje produkty, aby zapewniać pacjentom na całym świecie jak najlepszą opiekę medyczną. W razie jakichkolwiek pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt mailowy: recall@merge.com.

www.merge.com

W razie wątpliwości i dodatkowych pytań prosimy o kontakt z naszym polski dystrybutorem:

Alstor sp.j.

Ul. Wenecka 12

03-244 Warszawa

serwis@alstor.com.pl

tel. 22 510 24 46

Inż. Serwisu : Piotr Gorczyca

Załączony formularz/ankietę z Państwa odpowiedziami można wysłać bezpośrednio do Merge Healthcare w formacie pdf, na adres mailowy: recall@merge.com lub na adres firmy Alstor w Polsce na adres serwis@alstor.com.pl lub w kopercie.

O wycofaniu produktu powiadomiono amerykańską Agencję Żywności i Leków (FDA).



Mike Diedrick

Wiceprezes ds. jakości i przepisów

Załącznik: formularz dla klienta

ZAŁĄCZNIK 1

Pilna notatka bezpieczeństwa- wycofanie wyrobu medycznego (starszych wersji oprogramowania eFilm)

Wycofanie nr 2016-074

PROSIMY O ODPOWIEDŹ NA NINIEJSZE ZAWIADOMIENIE.

Użytkownik powinien zaprzestać korzystania z eFilm Workstation i eFilm Lite do przeglądania obrazów dla wymienionych klas SOP, dopóki nie zostanie zainstalowana aktualizacja oprogramowania naprawiająca ten problem.

Prosimy o odpowiedź w ciągu **15 dni kalendarzowych** od otrzymania niniejszego powiadomienia.

1. Zapoznałem się z treścią niniejszego powiadomienia i zrozumiałem zawarte w nim instrukcje.
☐ Tak ☐ Nie
2. Czy kiedykolwiek otrzymali Państwo oprogramowanie eFilm Workstation lub eFilm Lite?
Jeśli nie, podpisz i odeślij formularz.
☐ Tak ☐ Nie
3. Czy w Państwa placówce używane jest oprogramowanie eFilm Workstation lub eFilm Lite?
Jeśli nie, podpisz i odeślij formularz.
Jeśli tak, podaj wersję oprogramowania: _____
☐ Tak ☐ Nie
4. Czy zaprzestaną Państwo korzystania z oprogramowania?
Jeśli nie, podaj przyczynę: _____
☐ Tak ☐ Nie
5. Czy są Państwo zainteresowani otrzymaniem aktualizacji naprawiającej problem?
Jeśli nie, podaj przyczynę: _____
☐ Tak ☐ Nie
6. Czy zgłoszono jakiekolwiek obrażenia lub choroby będące konsekwencją nieprawidłowego funkcjonowania produktu?
Jeśli tak, podaj jakie: _____
☐ Tak ☐ Nie

Przedstawiciel firmy:

Imię

Nazwisko

Nazwa organizacji

Adres email

Numer telefonu

Podpis

Data