

7 czerwca 2022 r.

Notatki bezpieczeństwa

Drodzy Użytkownicy,

Celem niniejszego listu jest poinformowanie, że firma NordicNeuroLab AS otrzymała skargę użytkownika dotyczącą błędu, który może spowodować odwrócenie danych mózgu (lewo/prawo) podczas eksportu danych do formatów neuronawigacyjnych (eksport białych pikseli w skali szarości lub paletcie kolorów) w programie nordicBrainEx.

Informacje o problemowych urządzeniach:

nordicBrainEx to zaawansowane oprogramowanie do wizualizacji i przetwarzania danych, które kładzie szczególny nacisk na algorytmy analizy funkcjonalnych danych MR mózgu. Oprogramowanie działa na standardowej stacji roboczej PC i może być używane z danymi i obrazami uzyskanymi za pomocą urządzeń i metod obrazowania zgodnych ze standardem DICOM.

Nazwa handlowa: nordicBrainEx.

Problemowe wersje oprogramowania: 2.2.1. do 2.3.10.

Przyczyna podjęcia zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobu (FSCA)*

Podczas eksportowania połączonych wyników z oprogramowania nordicBrainEx, w którym zarówno podkładana, jak i nakładana warstwa danych pochodzi ze zbioru danych w formacie wieloramkowym DICOM, wynikowe dane wyjściowe mogą być odwrócone między lewą/prawą stroną. Problem został wykryty przez użytkownika 4 kwietnia. Do tej pory nie znaleziono zadowalających rozwiązań. Należy pamiętać, że format wieloramkowy DICOM nie jest powiązany z wielowarstwową akwizycją danych.

Ryzyko:

Oceniłoby jako wysokie, ponieważ istniejące rozwiązanie problemu nie jest zadowalające. Problem ten nie uniemożliwia działania oprogramowania, ale może skutkować uzyskaniem błędnych wyników. Z rozmów z użytkownikami wynika, że wprowadzono dodatkowe kontrole jakości, dlatego skojarzone ryzyko spowodowania szkód u pacjenta jest niewielkie.

Prawdopodobieństwo

Zgłoszono tylko 1 skargę, jednak uważamy, że problem ten może napotkać większość użytkowników, którzy przeprowadzają badania fMRI za pomocą skanerów firmy Siemens i którzy zaktualizowali oprogramowanie skanera do wersji Syngo MR XA31. Nie dysponujemy danymi, które potwierdzałyby to prawdopodobieństwo. Problem może dotyczyć także innych producentów skanerów, ale nie są nam znane żadne przypadki takich sytuacji.

Czynności do wykonania przez klienta/użytkownika:

Wszystkim użytkownikom programu nordicBrainEx zalecamy zachowanie szczególnej ostrożności przy przeglądaniu wyeksportowanych wyników do czasu zainstalowania i uruchomienia nowej wersji programu nordicBrainEx.

Rodzaj działania podejmowanego przez firmę:

Zostanie wydana nowa wersja oprogramowania, w której problem zostanie rozwiązany.

Przepraszamy za zaistniałą sytuację i niepokój, jaki może ona wywoływać. W czerwcu 2022 r. udostępnimy bezpłatnie nową wersję programu nordicBrainEx, w której ten błąd zostanie naprawiony i usunięty.

W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z działem obsługi klienta NordicNeuroLab.

productsolutions@nordicneurolab.com,

Skandynawia, Azja, pozostałe kraje świata:
Stany Zjednoczone, Kanada, Ameryka Łacińska:

+47 55 70 70 95 / wewn. 3
+1 262 337 2909

Z poważaniem,

Zespół NNL