

An alle Anwender*innen von den mRay Server-Version 6.4.0 bis 6.9.3

E-Mail: incidents@mbits.info
Tel.: +49 6221 3217 400

Bergheimer Straße 147
69115 Heidelberg
Fax: +49 6221 3217409
www.mbits.info

Heidelberg, den 14.11.2024

Wichtiger Sicherheits- und Warnhinweis für alle Anwender*innen

Zur Beachtung an: Alle Benutzer*innen von mRay ab Server-Version 6.4.0 bis 6.9.3

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie über eine Fehlfunktion informieren, die bei der Verwendung von mRay in einer der unten aufgeführten Versionen beim Verwenden der unten aufgeführten Mess-Werkzeuge auftreten kann.

Information über betroffene Geräte

Betroffenes Medizinprodukt	mRay Server
Basis UDI-DI	426064835-MRAY-ZB

Betroffene mRay Produktversionen

Produktversion	UDI-DI	UDI-PI
mRay Server 6.2	42606483500318	(01)42606483500318(8012)6.2
mRay Server 6.3	42606483500387	(01)42606483500387(8012)6.3
mRay Server 6.4	42606483500455	(01)42606483500455(8012)6.4
mRay Server 6.5	42606483500523	(01)42606483500523(8012)6.5
mRay Server 6.6	42606483500592	(01)42606483500592(8012)6.6
mRay Server 6.7	42606483500660	(01)42606483500660(8012)6.7
mRay Server 6.8	42606483500738	(01)42606483500738(8012)6.8
mRay Server 6.9	42606483500806	(01)42606483500806(8012)6.9



Betroffene Komponenten

Die Fehlfunktion kann auftreten, wenn ein Annotationstool mit Längenmessung auf einem Secondary Capture Datensatz in der Viewer-Komponente angewendet wird.

Problembeschreibung

Schritte zum Erreichen des Fehlers:

1. Öffnen der mRay Bildbetrachtungskomponente.
2. Das Bild ist vom Typ Secondary Capture (SC). Ob es sich um ein Secondary Capture handelt, kann in der DICOM-Tag-Ansicht überprüft werden (Abbildung 1):
 - a. Auf die Studien-Ansicht wechseln.
 - b. "Drei-Punkte"-Button neben der gewünschten Serie betätigen.
 - c. Den Punkt "DICOM-Tags" auswählen (Funktion muss ggfs. am Server aktiviert werden).
3. Verwendung eines Mess-Werkzeuges: Längenmessung, Region of Interest, Winkel, Entfernter Winkel, Längenverhältnis, Segmentierung (siehe Abbildung 2).

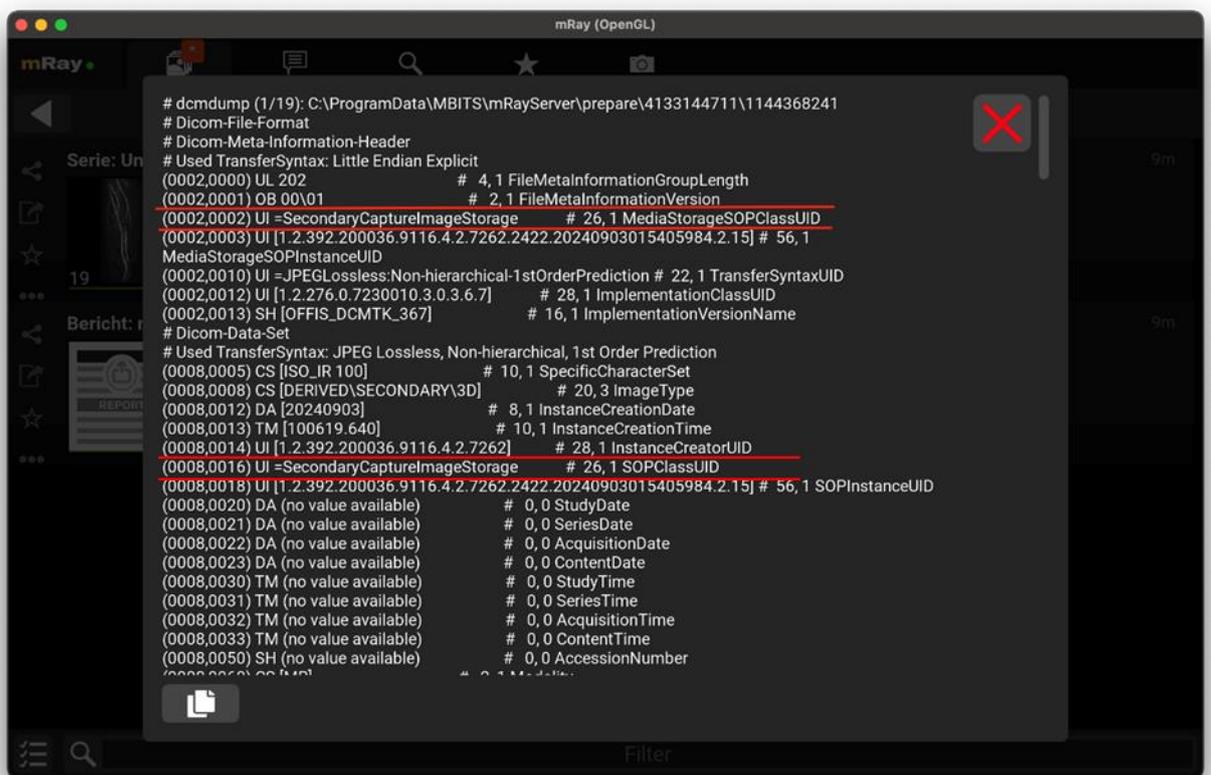


Abbildung 1



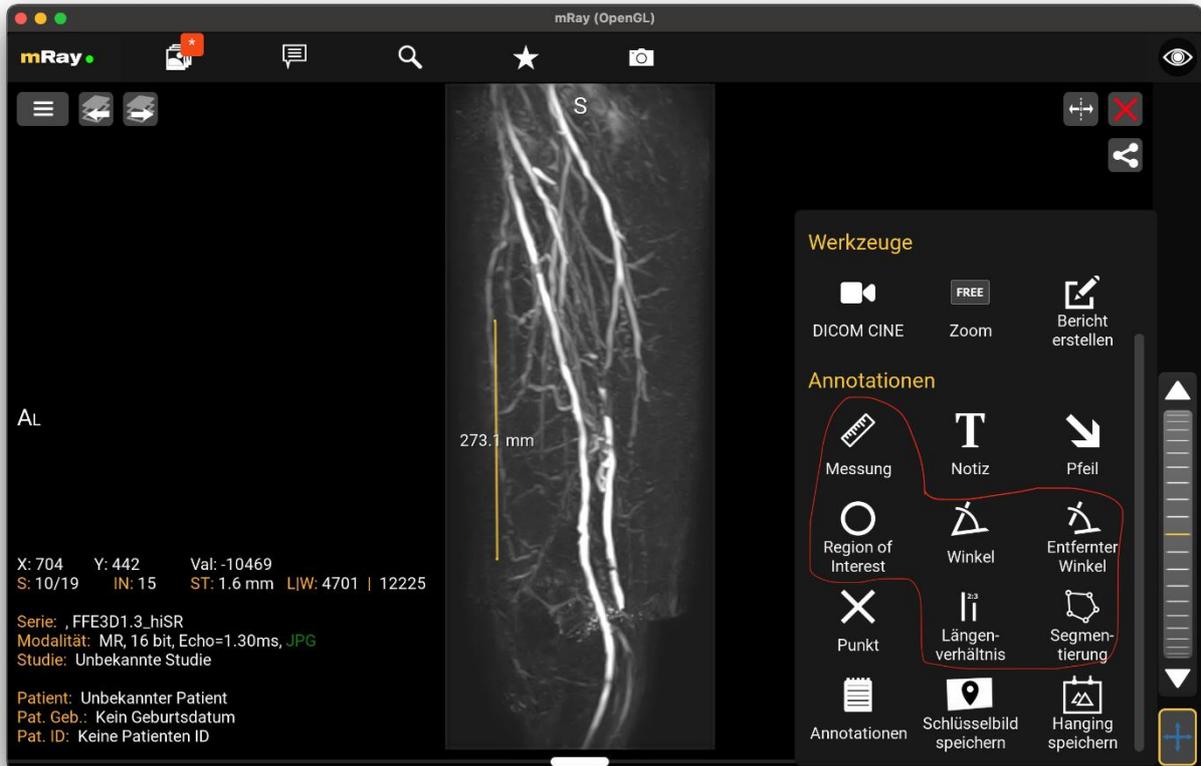


Abbildung 2

Die Fehlfunktion wird durch einen Softwarefehler in einer der in mRay integrierten Bibliotheken (Grassroots DICOM (GDCM)) verursacht. GDCM weicht dabei vom DICOM-Standard ab und verwendet Standardwerte für die Abstände (Spacing), wenn das NominalSpacing-Tag im DICOM-Datensatz leer oder nicht vorhanden ist.

Auswirkungen des Problems

Die Messungen werden durch die Verwendung des Spacing-Standardwerts falsch berechnet. Dadurch können die Zahlen einer Längenmessung inkorrekt sein, was zu einer falschen Diagnose oder Behandlung führen kann.

i Hinweis

Das falsche Ergebnis einer Längenmessung, betrifft nur Datensätze vom DICOM Typ SecondaryCapture. Messungen auf allen anderen Typen von Datensätzen sind von dem Fehler nicht betroffen.

Folgende DICOM Tags identifizieren den DICOM Typ SecondaryCapture:

- MediaStorageSOPClassUID (0002, 0002) = „SecondaryCaptureImageStorage“ oder
- SOPClassUID (0008, 0016) = „SecondaryCaptureImageStorage“

Gesundheitsrisiko

Keine Verletzungen im Zusammenhang mit dem Vorkommnis wurden vermeldet.

Von Benutzer*innen zu ergreifende Maßnahmen

Bitte lesen Sie diese Informationen sorgfältig und überprüfen Sie, ob Sie eine betroffene Produktversion mit einem Mess-Werkzeug auf einem Secondary Capture verwendet haben. Wie Secondary Capture Datensätze zu erkennen sind, ist in der Problembeschreibung dargestellt. Wenn dies der Fall ist, kann die Fehlfunktion in Ihrem System auftreten.

Bitte sehen Sie von der Verwendung der Messwerkzeuge auf Secondary Capture Datensätzen ab, bis wir Sie über ein Update zur Behebung des Fehlers benachrichtigen.

Bitte überprüfen Sie die potenziell betroffenen DICOM-Datensätze und radiologischen Befundberichte in Ihrer Befundungsanwendung und ergreifen Sie die erforderlichen Maßnahmen, um sie zu korrigieren, wenn Sie ein Annotationstool zur Längenmessung auf einem Secondary Capture in den mRay Versionen 6.4.0 bis 6.9.3 verwendet haben sollten.

Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen

Der Fehler wird durch ein Software-Update serverseitig behoben. Vorab wird ein Software-Update für die Client-Anwendung bereitgestellt, welches Messungen auf betroffenen Secondary Capture Datensätzen ausschließt. Der mbits imaging Support wird Sie kontaktieren, sobald die Updates verfügbar sind. Das Software-Update für die Client-Anwendung wird über die Stores (Google Play, Apple AppStore, WindowsStore) bereits gestellt und sofern automatische Updates aktiviert sind auch direkt aufgespielt. Falls deaktiviert, muss das Update manuell durchgeführt werden. Das Software-Update für die Serverkomponente wird nach Absprache aufgespielt.

Wir entschuldigen uns an dieser Stelle für die Unannehmlichkeiten und versichern, eine schnellstmögliche Lösung für das Problem zu liefern.

Allgemeine Informationen

FSN Typ	Neue Sicherheitsanweisung im Feld
Weitere Ratschläge oder Informationen, die im Rahmen der FSN-Folgemaßnahmen erwartet werden	Nicht geplant

Herstellerinformationen	Name des Herstellers	mbits imaging GmbH
	Adresse	Bergheimer Straße 147 69115 Heidelberg
	Hersteller E-Mail	mail@mbits.info
	Hersteller Telefon	(+49) 6221 3217 400
	EUDAMED Single Registration Number (SRN)	DE-MF-000026086
	Für die Einhaltung der regulatorischen Vorschriften verantwortliche Person (PRRC)	Herr Dr. Ingmar Gergel
	PRRC E-Mail	gergel@mbits.info
	PRRC Telefon	(+49) 6221 3217 400

Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wird über diese Mitteilung an die Kunden informiert.



Übermittlung dieses Sicherheitshinweises

Dieser Hinweis muss an alle Benutzer*innen von mRay innerhalb Ihrer Organisation weitergegeben werden. Bitte beachten Sie diesen Hinweis und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu gewährleisten.

Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt an den Hersteller, den Händler oder den lokalen Vertreter sowie gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies ein wichtiges Feedback darstellt.

Heidelberg, 14.11.2024

Dr. Ingmar Gergel
Geschäftsführer

mbits imaging GmbH
Bergheimer Straße 147
D-69115 Heidelberg
www.mbits.info

