

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Merge FSN n° 2016-074

Cher utilisateur du poste de travail eFilm/eFilm Lite,

Le présent avis a pour but de vous informer d'une mesure corrective concernant la sécurité sur le terrain des produits qui touche les éléments suivants :

Produit : Poste de travail eFilm/eFilm Lite versions 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 et 4.1. Merge a commencé à expédier ce produit en décembre 2007.

- Remarque : pour connaître la version de votre logiciel, ouvrez le poste de travail eFilm/eFilm Lite, puis accédez à l'écran Help/About (Aide/À propos) qui affiche la version et le numéro de build.

Problème : Ce problème concerne les images de projection RF [les 12 classes de SOP DICOM ci-dessous]. Si l'utilisateur effectue une mesure sur une image RF, la mention « cal » (Étalonnage) ne s'affiche pas et la mesure est incorrecte. L'étiquette « cal » (Étalonnage) ne s'affiche pas sur les images de projection une fois l'étalonnage effectué. Celle-ci doit être présente si la mesure est présentée en fonction de l'espacement des pixels.

Les mesures sont incorrectes, car eFilm utilise la balise DICOM d'espacement des pixels de l'imageur. Cependant, celui-ci doit utiliser la balise d'espacement des pixels si la valeur de l'espacement des pixels est présente et est différente de la balise d'espacement des pixels de l'imageur.

Selon la pratique industrielle en matière d'images de projection, si les attributs d'espacement des pixels de l'imageur et d'espacement des pixels sont tous les deux présents, mais qu'ils sont différents, l'attribut d'espacement des pixels doit être utilisé et l'étiquette « cal » (Étalonnage) devrait s'afficher.

1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.1.1.1//Digital X-Ray - For Processing (Radiographie numérique - Pour traitement)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.2.1//Digital Mammography X-Ray - For Processing (Mammographie numérique - Pour traitement)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.3//Digital Intra-oral X-Ray - For Presentation (Radiographie intra-orale numérique - Pour présentation)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.1.3.1//Digital Intra-oral X-Ray - For Processing (Radiographie intra-orale numérique - Pour présentation)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.1.1//Enhanced XA Image Storage (Stockage d'image XRF amélioré)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.2//X-Ray Radiofluoroscopic Image Storage (Stockage d'image radiofluoroscopique par rayons X)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.12.2.1//Enhanced XRF Image Storage (Stockage d'image XRF amélioré)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7//Secondary Capture Image Storage (Stockage d'image de capture secondaire)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.1//Multi-frame Single Bit Secondary Capture (Capture secondaire de plusieurs images à bit unique)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.2 //Multi-frame Grayscale Byte Capture (Capture de plusieurs images d'un octet avec niveau de gris)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.3//Multi-frame Grayscale Word (Plusieurs images avec mot et niveau de gris)
1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7.4//Multi-frame True Color Secondary Capture (Capture secondaire de plusieurs images en couleurs réelles)

Danger potentiel : L'utilisation de ce produit peut entraîner des mesures incorrectes sur les images de projection des classes de SOP susmentionnées, la balise DICOM d'espacement des pixels de l'imageur et la balise d'espacement des pixels. Un utilisateur sera certainement à même de remarquer que les mesures ne sont pas celles prévues.

La conséquence potentielle de ce problème sur la santé inclut un retard dans les soins du patient ou dans le changement des recommandations en matière de traitement.

Mesures prises par Merge : Merge a publié un correctif pour ce problème.

Le correctif corrige ce problème et fournit également des améliorations supplémentaires. Le logiciel peut être téléchargé à partir de notre site Web.

Pour obtenir la version mise à jour du logiciel, les utilisateurs doivent disposer d'un accord d'assistance actif pour recevoir des mises à jour et une assistance 24 h/24, 7 j/7.

www.merge.com

Mesures prises par le client :

Vous devez cesser d'utiliser le poste de travail eFilm/eFilm Lite pour afficher des images de projection pour les classes de SOP concernées susmentionnées jusqu'à ce que la mise à niveau soit installée et utilisée.

Vous devez envoyer votre réponse dans les 15 jours suivant la réception de cette notification.

Transmission du présent avis de sécurité sur le terrain : (le cas échéant)

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes devant en avoir connaissance au sein de votre organisation ou de toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. (le cas échéant)

Veillez transmettre le présent avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)

Veillez maintenir la sensibilisation autour du présent avis et de l'action qui en découle pendant une période appropriée pour garantir l'efficacité de l'action corrective. (le cas échéant)

Personne de référence à contacter :

Si vous avez d'autres questions, veuillez envoyer un e-mail à l'adresse intrec@us.ibm.com.

La personne soussignée confirme que le présent avis a été communiqué à l'organisme de réglementation compétent.

Mike Diedrick
Vice President of Quality and Regulatory Affairs

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Merge FSN n° 2016-074

VOUS DEVEZ OBLIGATOIREMENT RÉPONDRE À CETTE NOTIFICATION

Solution : vous devez cesser d'utiliser le poste de travail eFilm/eFilm Lite pour afficher des images de projection pour les classes de SOP concernées susmentionnées jusqu'à ce que la mise à niveau soit installée et utilisée.

Vous devez répondre dans un délai de **15 jours calendaires** après la réception de cette lettre informant de la mesure corrective concernant la sécurité sur le terrain.

1. J'ai lu et compris les instructions de la mesure corrective concernant la sécurité sur le terrain fournies dans la présente lettre Oui Non
2. Avez-vous déjà reçu le poste de travail eFilm/eFilm Lite?
Sinon, veuillez signer et renvoyer le formulaire. Oui Non
3. Utilisez-vous le poste de travail eFilm/eFilm Lite dans votre établissement ?
Sinon, veuillez signer et renvoyer le formulaire. Oui Non
Si oui, veuillez indiquer la ou les versions : _____
4. Allez-vous cesser d'utiliser la fonctionnalité comme demandé ? Oui Non
Sinon, veuillez préciser pourquoi : _____
5. Souhaitez-vous accepter le correctif ? Oui Non
Sinon (refus du correctif), veuillez préciser pourquoi : _____
6. Vous a-t-on signalé une blessure ou une maladie en rapport avec ce problème ? Oui Non
Si oui, veuillez expliquer : _____

Représentant de l'entreprise :

Prénom

Nom

Nom de l'organisation

Adresse e-mail

Numéro de téléphone

Signature

Date