



AQUILAB Support :
Sylvain OLLIVRO
Teriioa LIANT
support@aquilab.com

«Nom_site»

A l'attention du Service Biomédical

«Adresse1»

«Adresse2»

«CP» «Ville»

Loos, le 30 juillet 2018

IMPORTANT

Objet : Décalage de contours lors du chargement et de la sauvegarde de fichiers DICOM RTSS dans la solution ARTVIEW

Bonjour,

AQUILAB a récemment pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité relatif à un décalage de contours lors du chargement et de la sauvegarde de fichiers DICOM RTSS dans la solution ARTVIEW.

Merci de bien vouloir transférer la notice de sécurité ci-jointe à l'ensemble des utilisateurs et utilisateurs potentiels de votre établissement.

Afin de répondre aux exigences réglementaires, nous vous demandons de bien vouloir nous retourner le formulaire ci-joint dûment complété par vos soins.

Pour toute question relative à cet avis de sécurité, prenez contact avec l'équipe support d'AQUILAB, par email ; support@aquilab.com ou par téléphone au 03.69.61.51.51.

Nous vous remercions de votre compréhension et nous restons à votre disposition pour répondre à vos questions.

Cordialement,

David GIBON,
Président





URGENT NOTIFICATION DE SECURITE

Destinataires : Clients équipés des modules de contournage de la solution ARTIVIEW 3.x

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement soient informés de cette notification de sécurité et des actions recommandées.

Objet : Décalage de contours lors du chargement et de la sauvegarde de fichiers DICOM RTSS dans la solution ARTIVIEW.

Problème de sécurité	<p>Dans une session de travail du logiciel ARTIVIEW, une structure est représentée par un volume 3D composé de voxels, dont la taille dépend de la résolution des images de la série de référence utilisée.</p> <p>Dans un fichier DICOM RTSS (RT Structure Set), les structures sont enregistrées sous forme de contours 2D, c'est-à-dire d'un ensemble de points définis par leurs positions dans les images qu'ils référencent.</p> <p>Lors du chargement d'un fichier DICOM RTSS - généré ou non par le logiciel ARTIVIEW - dans une session de travail du logiciel ARTIVIEW, chaque structure est convertie en un volume 3D par binarisation à partir de l'ensemble des points enregistrés dans le fichier DICOM RTSS, Cette conversion depuis les données du fichier DICOM RTSS engendre alors un faible décalage entre la structure initiale du fichier et la structure générée dans la session de travail ARTIVIEW.</p> <p>Lors de la sauvegarde au format DICOM RTSS d'une structure contournée dans une session de travail ARTIVIEW, les étapes inverses sont réalisées pour générer la liste des points. L'export d'une structure au format DICOM RTSS engendre là encore un faible décalage entre la structure contournée dans la session de travail et la structure sauvegardée.</p> <p>Dans la version actuelle du logiciel ARTIVIEW, la réalisation successive de chargements/sauvegardes au format DICOM RTSS engendre donc une modification des contours. Cette modification devient négligeable après plusieurs opérations, lorsque la position des points générés converge vers la position des voxels de l'image utilisée.</p> <p>Aucun impact clinique sur les patients n'a été signalé suite à ce problème.</p>
Instructions de sécurité	<p>Le problème de modification du contour mentionné ci-dessus survient en cas de chargements/sauvegardes au format DICOM RTSS, et se stabilise après plusieurs opérations successives. Sur l'ensemble des cas évalués, la modification engendrée n'a pas modifié la position des points du contour de plus d'un voxel et la différence dans la valeur du volume reste en deçà de 5%, même sur les plus grosses structures.</p>

	<p>La réalisation successive de chargements/sauvegardes au format DICOM RTSS n'étant pas nécessaire dans l'utilisation normale du logiciel, vous pouvez continuer à utiliser le logiciel ARTVIEW en suivant les informations de sécurité ci-dessous.</p> <p>Nous vous recommandons l'utilisation suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lors du travail de contourage dans ARTVIEW, veuillez utiliser les sauvegardes temporaires de la session de travail (qui ne sont pas impactées par ce défaut). <div style="display: flex; justify-content: space-around;">   </div> <p>Nous recommandons d'utiliser la sauvegarde au format DICOM RTSS uniquement sur les structures finales validées, avant export vers une application tierce comme une station de planification de traitement (TPS).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lors de l'import du fichier RTSS généré par ARTVIEW dans l'application tierce, veuillez vérifier systématiquement les contours reçus avant toute utilisation.
Produits concernés	ARTVIEW 3.x
Action corrective	<p>Ce problème sera corrigé dans une prochaine version qui sera installée gracieusement sur le site.</p> <p>L'ingénieur application responsable de votre site vous contactera pour les modalités pratiques de la mise à jour corrective qui devra être effectuée sur votre site.</p>
Contact	<p>Pour toute question relative à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec l'équipe Support d'AQUILAB (support@aquilab.com ou au 03.69.61.51.51)</p>

AQUILAB confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée et nous vous remercions par avance de votre coopération. Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité est notre priorité.



David GIBON,
Président

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION

Notification importante de sécurité sur site

Afin de répondre aux exigences réglementaires, merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer à AQUILAB par fax au 03.69.61.51.50 ou par email à support@aquilab.com.

Classification : Notification importante de sécurité sur site	Notification de Sécurité : AWW07-18 Numéro d'action corrective : AC18-02
Description ; Décalage de contours lors du chargement et de la sauvegarde de fichiers DICOM RTSS dans la solution ARTIVIEW	

Hôpital ou Centre :	Contact Principal sur site :
Numéro de version installée :	Téléphone : Email :

Je reconnais avoir lu et compris la notification de sécurité et accepte la mise en œuvre des recommandations données.

Nom, Prénom :

Fonction :

Date :

Signature :