

Montpellier, le 16 Décembre 2013

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement et
du Correspondant Local de Matériorvigilance**

Information de sécurité relative à Myrian XL Onco

Référence : IS_2013_3693

Matériel concerné : Myrian XL Onco

Cher(e) Client(e),

Intrasense a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant le calcul automatisé de la réponse pour le protocole Cheson disponible dans l'application Myrian XL Onco.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité :

Lors de l'utilisation du protocole Cheson dans Myrian XL Onco avec plus d'une lésion sélectionnée dans les calculs impliquant une somme de produits des diamètres, le calcul de la réponse est incorrect. L'incohérence de ce calcul pourrait dans certains cas passé inaperçu.

Ce problème a été trouvé par le biais de tests internes. Aucun rapport de client signalant le problème n'a été reçu. Ce problème n'affecte pas les autres protocoles disponibles dans Myrian XL Onco.

Versions logicielles concernées :

1.13, 1.14, 1.15 et 1.16

Action immédiate :

Veillez informer immédiatement tous les utilisateurs potentiels de Myrian XL Onco des informations contenues dans cette lettre.

Nous recommandons qu'un contrôle de cohérence soit effectué sur tous les résultats et images clés obtenus par la mise en œuvre du protocole Cheson. En cas d'incohérence dans le calcul, l'utilisateur doit modifier manuellement la réponse concernant les lésions impliquées et supprimer des images clés correspondantes le tableau de réponse et les courbes erronés.

Correction :

Intrasense corrigera tous les systèmes concernés en proposant une mise à jour logicielle.

Le service client d'Intrasense ou celui de votre distributeur vous contactera pour assurer une installation de ce correctif sur votre système.

Tant que la mise à jour logicielle corrective n'est pas effectivement installée, veuillez suivre les instructions de sécurité ci-dessus.

Votre réponse est nécessaire :

Veillez signer cet avis dans l'espace ci-dessous pour vérifier que vous l'avez reçu et compris, et retournez-le signé par courriel à regulatory@intrasense.fr

Cette information de sécurité a été déclarée aux autorités compétentes.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter.

Veillez agréer, Cher(e) Client (e), nos respectueuses salutations.

Stéphane Chemouny, Président



Le soussigné confirme que cet avis, référence IS_2013_3693, concernant l'erreur de calcul de la réponse dans le protocole Cheson a été reçu et compris. Le soussigné s'engage en outre à informer les utilisateurs de cette erreur.

Institution

Nom

Signature

Date