



Telemis s.a.
Avenue Athena, 2
B-1348 Louvain-la-Neuve

URGENT – AVIS DE SECURITE Telemis-Medical Software Référence FSCA 19585

Date : 2 juin 2016

Destinataires de ce document

Ce document s'adresse à tous les utilisateurs des logiciels Telemis-Medical, et prioritairement aux responsables de la radiologie, du PACS et de l'informatique.

Sujet

Certaines images multiframe bien spécifiques pourraient être affichées avec une mauvaise orientation (à l'envers ou avec une inversion gauche-droite) et / ou déformées.

Ce problème pourrait affecter la sécurité des patients. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont lu cet avertissement de sécurité et les recommandations y relatives.

Aucun incident impactant un patient n'a été constaté à ce jour.

Systèmes impactés

Le problème se présente sur *toutes les versions* du logiciel Telemis-Medical. Tous les sites pourraient potentiellement être touchés, mais sans doute que la plupart ne le sont pas car ce type d'images n'est pas fréquent (le problème a été signalé uniquement par un seul site jusqu'à présent).

Description du problème

Certaines images multiframe bien spécifiques pourraient être affichées avec une mauvaise orientation (à l'envers ou avec une inversion gauche-droite) et / ou déformées. Les mesures peuvent également être impactées. Cela est dû à la récupération incorrecte des informations multiframe (position de l'image, orientation de l'image, espacement des pixels).

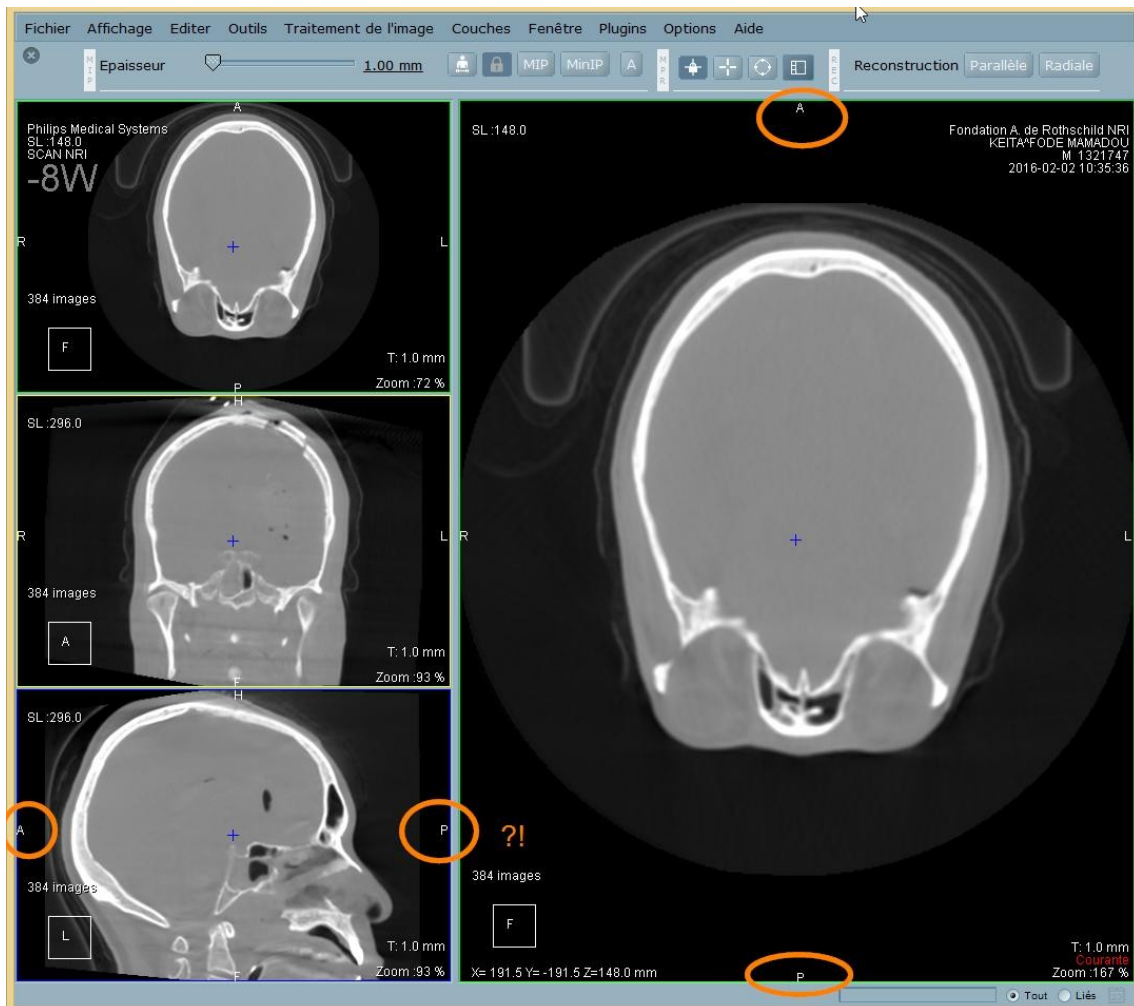
Dans le cas détecté, les images ont été reconstruites avec Philips Interventional Workspot (type de modalité d'origine: 3D XA / CBCT) et acquis en coronal inverse.

Ces images proviennent d'une modalité spécifique pour des examens qui ne sont pas communs, mais le problème pourrait potentiellement se produire sur d'autres types d'images (aucune n'a été détectée jusqu'à présent).

Remarque : ce type d'images (X-Ray 3D Angiographic Image Storage - 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.13.1.1) n'est officiellement pas supporté par Telemis et n'est pas référencé dans notre déclaration de conformité DICOM.

Lorsque le problème se produit, l'image peut être mal orientée ou déformée, les indications de latéralité peuvent être fausses, les mesures peuvent être incorrectes.

Exemple d'affichage incorrect :



Précautions à prendre

Il n'y a pas de solution à ce problème.

Si une modalité de votre site produit ce type d'images (X-Ray 3D Angiographic Image Storage – 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.13.1.1), il faut être extrêmement prudent lors de la visualisation de ces images avec Telemis-Medical.

Action corrective

La correction sera présente dans la micro-release 4.70-u01 qui devrait être disponible en juillet 2016.

Votre installation Telemis-Medical sera mise à jour sans frais, et vous en serez bien sûr informés.

Si votre site utilise toujours la version 4.60, il sera prochainement mis à jour avec la version 4.70-u01.

REMARQUE:

Si vous utilisez encore une plus ancienne version de Telemis-Medical parce que votre matériel ne prend pas en charge les versions plus récentes du logiciel, nous vous recommandons vivement de remplacer votre matériel dès que possible afin que la version 4.70 puisse être installée sur votre site et ainsi éviter tout risque potentiel pour les patients.

Soyez assurés que les ingénieurs en développement de Telemis mettent tout en œuvre pour corriger ce problème au plus vite. Il s'agit là de notre principale priorité.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter notre service après-vente au numéro suivant:

- Belgique / Suisse: 00 32 10 48 00 18
- France: 00 33 534 273 840
- Italie: 00 39 011 739 00 91

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

Respectueusement,

Jean-Claude Spelte
Head of Support Services
jcs@telemis.com
Telemis s.a.
2, Avenue Athena
B-1348 Louvain-la-Neuve