

---

## URGENT FICHE D'AVERTISSEMENT

Nom du dispositif : XD.WORKSTATION

Numéro de l'action de sécurité : 1

Type d'action : Modification du dispositif et installation d'une nouvelle version

---

Date: 19 Septembre 2016

Attention: //////////////////////////////////

### Détails concernant le dispositif concerné par l'action de sécurité:

Toutes les versions supérieures ou égales à XD.WorkStation 2.2

### Description du problème :

SYSTEMX a récemment découvert un problème concernant les mesures dans le MPR.

Depuis la version 2.2 dans le module « **Multi Planar Reconstruction** », le mesurage des distances pour les séries de type CT ou MR utilisant les outils « Règle, Rectangle et Ellipse » peut aboutir à des valeurs incorrectes.

Ce décalage est dû à la prise en compte de la taille des « Voxels » fournie dans les fichiers DICOM, aussi bien à l'affichage des coupes transversales que dans le calcul des distances.

Nous vous recommandons d'informer tous les utilisateurs du logiciel XD.Workstation 2.2.xx

A ce jour aucun incident sur un patient n'a été relevé

### Conseil sur les actions à mener

Ne pas utiliser les outils de mesures de distance dans les versions concernées dans le module MPR en attendant une version corrective.

### Action corrective

La correction sera présente dans version 2.4.1 qui devrait être disponible en octobre 2016.

### Communication de la fiche d'avertissement (si applicable) :

Cette fiche doit être communiquée à toute personne concernée au sein de votre société ou à toute organisation potentiellement concernée par le dispositif impliqué.

Merci de transférer cette fiche à toute organisation sur qui cette notice peut avoir un impact.

Merci de maintenir une attention particulière sur cette notice d'avertissement et les actions résultantes pendant un temps approprié, afin de vous assurer de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.

### Coordonnées de la personne en charge du suivi de l'action :

M. Jérôme REBOULLET

SYSTEMX

0810664476

Le soussigné confirme que cette notice a été notifiée aux Autorités Compétences concernées.