

URGENT – Avis relatif à la sécurité**TOMTEC-ARENA
Problème lié au logiciel de données patient**

Cher client, chère cliente

Nous avons détecté un problème dans le logiciel TOMTEC-ARENA qui, s'il survenait, pourrait poser un risque pour les patients. Cette correction de dispositif médical a pour but d'expliquer :

- Le problème et les circonstances dans lesquelles il peut survenir
- Les actions qui doivent être prises par un client ou un utilisateur pour prévenir les risques pour les patients, et
- Les actions prévues par TOMTEC pour corriger le problème.

Ce document contient des informations importantes pour une utilisation sûre et appropriée de votre équipement.

Veillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent être informés du contenu de cette communication. Il est important de comprendre les implications de cette communication.

Veillez conserver une copie de cette lettre avec les instructions d'utilisation de l'équipement.

TOMTEC a détecté récemment un problème logiciel lié à l'interface du module IMAGE-COM avec les progiciels d'application clinique pour l'application 3D dans le logiciel TOMTEC ARENA.

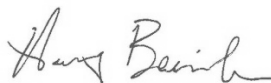
Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant local TOMTEC au + 49 89 321 75 740.

Nous avons signalé cet avis à l'organisme de réglementation compétent.

Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec l'utilisation de ce produit peuvent être déclarés au programme de signalement d'événements indésirables MedWatch de la FDA, en ligne, par courrier postal ou par télécopie.

TOMTEC s'excuse pour les inconvénients causés par ce problème.

Meilleures salutations,



Hans Beinke
QM & RA Officer
TOMTEC Imaging Systems GmbH

URGENT – Avis relatif à la sécurité

TOMTEC-ARENA


Problème lié au logiciel de données patient

<p>PRODUITS CONCERNÉS</p>	<p>Logiciel TOMTEC-ARENA version 2.20 et versions antérieures, avec les modules 4D LV-ANALYSIS, 4D RV-FUNCTION, 4D MV-ASSESSMENT, 3D CARDIO-VIEW, 4D SONO-SCAN, ECHO-COM, 2D CARDIAC PERFORMANCE ANALYSIS, QAngio.</p> <p>Les systèmes utilisant la version 2.21 ou supérieure du logiciel TOMTEC-ARENA ne sont pas concernés.</p>
<p>DESCRIPTION DU PROBLÈME</p>	<p>Les mesures d'une étude peuvent être stockées dans une autre étude.</p> <p>Processus affecté :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. IMAGE-COM se lance 2. L'étude A est chargée dans IMAGE-COM 3. Le module 1 est ouvert 4. Les mesures sont effectuées avec le module 1, le module 1 se ferme 5. L'étude B est chargée dans IMAGE-COM 6. Le module 2 est ouvert (remarque : Les modules 1 et 2 peuvent être le même module, mais ce n'est pas nécessaire). <p>À ce stade, si le module 2 ne parvient pas à charger ou s'arrête de manière inattendue, les mesures de l'étude 1 sont stockées dans l'étude 2.</p> <p>Les raisons connues pour lesquelles les modules ne sont pas lancés sont les suivantes :</p> <p>4D LV-ANALYSIS, 4D RV-FUNCTION :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Message d'échec de toutes les données de couleur (Doppler) : « Les jeux de données de couleur ne peuvent pas être chargés ! » • Message d'échec pour toutes les données contenant moins de 10 images par cycle cardiaque : « Le nombre d'images par cycle cardiaque est trop faible ». • Message d'échec de toutes les données dont le temps d'échantillonnage est supérieur à 100,0 ms (fréquence d'échantillonnage <10 Hz) : « Fréquence d'échantillonnage moyenne des données trop faible ! » <p>4D MV-ASSESSMENT :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Message d'échec pour toutes les données contenant moins de 3 images par cycle cardiaque : « Le nombre d'images par cycle cardiaque est trop faible ». <p>4D SONO-SCAN :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Message d'erreur lié à la gestion de la mémoire : « Le jeu de données est trop grand et dépasse la mémoire disponible. L'application se fermera. » • Message d'erreur pour les données volumiques contenant moins de 2 images : « Le jeu de données n'est pas pris en charge par l'application en raison de dimensions de volume non valides. L'application se fermera. »

URGENT – Avis relatif à la sécurité

TOMTEC-ARENA



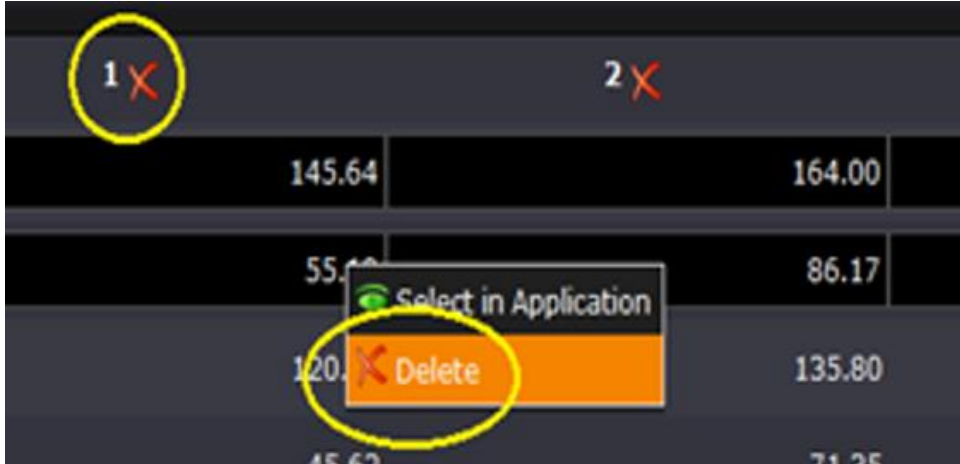
Problème lié au logiciel de données patient

	<ul style="list-style-type: none"> • Message d'erreur pour une image multiframe avec des plages étalonnées manquantes : «Le jeu de données n'est pas pris en charge par l'application en raison d'une région calibrée manquante. L'application se fermera. » • Message d'erreur pour une image multiframe avec des plages étalonnées non valides : « Le jeu de données n'est pas pris en charge par l'application en raison d'une région calibrée non valide. L'application se fermera. » • Message d'erreur pour les données Doppler non valides : « Le jeu de données n'est pas pris en charge par l'application. Arrêt de l'application. » • Message d'erreur pour les données compressées GE : « Le jeu de données n'est pas pris en charge par l'application. Arrêt de l'application. » <p>4D CARDIO-VIEW, ECHO-COM :</p> <p>Ces modules ne sont affectés que s'ils s'arrêtent de manière inattendue.</p>
<p>RISQUE ENCOURU</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur de diagnostic • Tests, thérapies ou procédures inutiles ou supplémentaires • Retard du traitement
<p>COMMENT IDENTIFIER LES PRODUITS CONCERNÉS</p>	<p>Logiciel TOMTEC-ARENA version 2.20 et versions antérieures, avec les modules 4D LV-ANALYSIS, 4D RV-FUNCTION, 4D MV-ASSESSMENT, 3D CARDIO-VIEW, 4D SONO-SCAN, ECHO-COM, 2D CARDIAC PERFORMANCE ANALYSIS, QAngio.</p> <p>Les systèmes utilisant la version 2.21 ou supérieure du logiciel TOMTEC-ARENA ne sont pas concernés.</p> <p>Comment déterminer la version du logiciel TOMTEC-ARENA installée sur votre système :</p> <p>Pour identifier la version du logiciel, cliquez sur le point d'interrogation dans la barre de menu. La version du logiciel est répertoriée dans la boîte de dialogue À propos de (voir image ci-dessous).</p> 

URGENT – Avis relatif à la sécurité

TOMTEC-ARENA

Problème lié au logiciel de données patient

<p>ACTION À PRENDRE PAR LE CLIENT/L'UTILISATEUR</p>	<p>Actions permettant d'éviter le problème lié au logiciel :</p> <p>Si un progiciel d'application clinique a été lancé et que le clip/image a été rejeté et qu'un des messages décrits dans DESCRIPTION DU PROBLÈME s'affiche, procédez comme suit :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fermez la boîte de dialogue du module et revenez à IMAGE-COM 2. Appuyez sur le bouton Feuille de travail ( ) 3. Naviguez dans le menu des mesures et vérifiez tous les progiciels (4D LVA, 4D MVA, 4D RVF, 2D CPA et 4D CV) dans tous les groupes des types d'examen Echo adulte et Echo pédiatrique. Définition de la hiérarchie : <ul style="list-style-type: none"> • Type d'examen (par ex. Echo adulte, Echo pédiatrique, ...) <ul style="list-style-type: none"> ○ Groupe (par ex.: Ventricule gauche, valve mitrale, ventricule droit, ventricule gauche) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Progiciel (par ex. : 4D LVA, 4D MVA, 4D RVF, 2D CPA, 4D CV) <ul style="list-style-type: none"> • Sous-progiciel (en option) <ul style="list-style-type: none"> ○ Mesures 4. Une fois trouvées, effacez toutes les mesures sur les progiciels décrits ci-dessus en utilisant les fonctions de suppression disponibles. <div style="text-align: center; margin: 10px 0;">  </div> <ol style="list-style-type: none"> 5. Tous les progiciels décrits ci-dessus dans la feuille de travail doivent être complètement vides. 6. Une fois terminé, fermez la feuille de travail. <p>Si vous pensez que le problème de données relatives au patient s'est produit, veuillez contacter votre représentant TOMTEC local pour obtenir de l'aide.</p> <p>Veuillez compléter le formulaire de réponse inclus à la dernière page et le renvoyer à TOMTEC dès que possible par courrier électronique à support@tomtec.de</p>
--	--

URGENT – Avis relatif à la sécurité**TOMTEC-ARENA****Problème lié au logiciel de données patient**

ACTIONS PLANIFIÉES PAR TOMTEC	TOMTEC résoudra le problème en fournissant une mise à jour du logiciel, sans frais, pour corriger le problème dans la version du logiciel qui est installée actuellement sur votre système. Un représentant TOMTEC vous contactera pour planifier l'installation du logiciel.
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE	Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance concernant ce problème, veuillez contacter votre représentant local TOMTEC au + 49 89 321 75 740.

URGENT – Avis relatif à la sécurité

TOMTEC-ARENA Problème lié au logiciel de données patient

Formulaire de réponse client

Veuillez compléter et envoyer un e-mail à support@tomtec.de

Nom du contact	
Nom de l'établissement	
Numéro de téléphone	
Adresse électronique	
Nom de l'établissement	
Adresse postale Ville, État, Code postal	

CONFIRMATION DU CLIENT :

Je reconnais avoir lu et compris cet Avis urgent relatif à la sécurité.

- Mon système n'est pas affecté, car il utilise une version 2.21 ou ultérieure du logiciel TOMTEC-ARENA.
- Mon système est affecté, car il utilise une version 2.20 ou antérieure du logiciel TOMTEC-ARENA. Je comprends les mesures que je dois prendre jusqu'à la mise à jour de mon logiciel système.

ID du serveur	Affecté	
	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

NOM DU CLIENT (en lettres capitales)

TITRE

SIGNATURE DU CLIENT

DATE

Si vous rencontrez des difficultés pour exécuter les instructions contenues dans cette communication, veuillez contacter votre représentant local TOMTEC au + 49 89 321 75 740.