

XXX

XXX

XXX

XXX

A l'attention du correspondant Matéiovigilance et du
Directeur de l'établissement

Aix en Provence, le 24 novembre 2009

Nos ref : AM0003

NOTIFICATION DE SECURITE concernant MedSeen Workstation

Dysfonctionnement des outils de mesures métriques en mode « Iconographie » pour les séries reconstruites d'imagerie en coupe par des systèmes tiers avec scout-view (topograme).

Cher Client,

WAID souhaite vous informer, à la suite d'un signalement sans conséquence clinique, d'un dysfonctionnement potentiel en mode « Iconographie » des outils de mesures métriques (distance, périmètre, surface, ..) pour les images de séries reconstruites par des systèmes tiers d'imagerie en coupe comportant un(des) scout-view(s) (topograme) non identifiés comme tel. Cette anomalie concerne les systèmes en versions 2.8. (Pour connaître la version de votre station MedSeen, cliquez sur le bouton intitulé « Informations » en haut à droite de l'écran de pilotage).

Description du problème :

Ce problème a été détecté par un utilisateur suite à la mesure erronée d'un distance sur les images d'une série reconstruite de scanner par une station tierce comportant un scout-view qui n'avait pas été identifié comme tel par MedSeen et qui possédait des caractéristiques de taille de pixel différentes des autres images de la série. Aucune erreur de diagnostic ne s'est produite car l'erreur (mesure multipliée par 3) était flagrante. Cependant, l'erreur de mesure aurait pu être plus difficile à détecter (mesure multipliée par 1,2 par exemple). Dans le cas de survenue du problème, le scoutview et les images étaient respectivement typées (Champ 'DICOM Image Type') :

- 'DERIVED\SECONDARY\REFORMATTED'
- 'DERIVED\SECONDARY\REFORMATTED\AVERAGE'

Ce dernier type n'entre pas dans les règles de recherche de scoutview dans la version concernée.

.../...

Actions correctives menées par WAID :

La prochaine version 2.10 de MedSeen WorkStation corrigera complètement ce problème.

Notre responsable Support Technique en charge de votre établissement prendra prochainement contact avec vous afin de planifier la mise à jour de votre système dans la version concernée dès qu'elle sera disponible. Toutefois, si vous le souhaitez vous pouvez vous rapprocher dès à présent de notre support technique afin de procéder à une expertise de votre système pour rechercher les cas potentiels de survenue d'erreur et si nécessaire procéder immédiatement à la modification des règles de recherche du scoutview et exclure ainsi les cas de survenue d'erreur.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs des systèmes concernés :

En attendant cette mise à jour de votre système nous vous recommandons de ne pas utiliser, en mode « Iconographie » les outils de mesure si le(s) scoutview(s) ne sont pas identifiés en tant que tel ou dans le cas contraire si vous n'avez pas vérifié que les champs 'DICOM Image Spacing' sont identiques pour les scouts views et les autres images de la série reconstruite sélectionnée.

Nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et **nous vous demandons de nous renvoyer par fax l'accusé de réception que vous trouverez en pièce jointe.**

Cette notification s'effectue en accord avec l'AFSSAPS.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter Monsieur Jean-Marc Lesavre, correspondant Matériovigilance, par courriel à qualite@waid.fr.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour les désagréments occasionnés, nous vous prions d'agréer, cher Client, l'expression de nos sentiments distingués.

Jean-Marc LESAVRE
Responsable Qualité
Correspondant Matériovigilance

XXXX

A RENVOYER PAR FAX AU

04.42.97.20.81

Accusé de réception d'alerte matériovigilance

Nom et Fonction du
déclarant :

Par la présente nous accusons réception de votre alerte matériovigilance AM0003 ;

Nous avons compris qu'il ne fallait plus utiliser les **outils mesures sur series reconstruites par système tiers avec scout view** quand celui-ci n'est pas identifié sur la console MedSeen Workstation dans une version 2.8.

Nous avons compris que nous devons informer de cette alerte toute personne susceptible d'utiliser la console.

Oui, nous utilisons les outils de mesure dans le contexte décrit dans la notification et nous voulons qu'une expertise soit menée sur notre système afin de modifier si nécessaire les règles de recherche de scoutview	*
Oui, nous utilisons les outils de mesure dans le contexte décrit dans la notification et nous voulons que la version 2.10 nous soit mis à disposition dans les meilleurs délais	*
Non, nous n'utilisons pas les outils de mesure dans le contexte décrit dans la notification mais nous souhaitons que la version 2.10 nous soit mis à disposition dans les meilleurs délais	
Non, nous n'utilisons pas les outils de mesure dans le contexte décrit dans la notification et nous ne souhaitons pas une correction immédiate.	*

*Cochez l'une des cases ci-dessus

Adresse du site :

Xxx

Xxx

Xxx

Xxx