

URGENT - ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Logiciels Telemis-Medical

Référence FSCA 12109

Date : Le 9 juillet 2012

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.

Objet

Telemis a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité concernant les mesures réalisées sur les images fusionnées avec les logiciels de visualisation d'images de la gamme Telemis-Medical.

Le problème se produit uniquement lorsqu'on utilise la fusion sur les images de médecine nucléaire.

Aucun incident n'a été rapporté à ce jour.

Ce problème est susceptible d'affecter la sécurité des patients. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité ainsi que des précautions à prendre.

Produits et versions dans lesquelles le problème est présent

Le problème est présent sur toutes les versions 4.30 des logiciels de visualisation d'images de la gamme Telemis-Medical.

Description du problème

Le problème se traduit par des mesures de SUV erronées sur des images fusionnées en mode MPR, et par des mesures de tous types incorrectes sur des images fusionnées reconstruites. Le problème peut mener à une mauvaise interprétation des images.

Situations dans lesquelles le problème se produit

Le problème se produit quand l'utilisateur sélectionne deux séries dans le navigateur et les affiche en mode fusion.

1. Si l'utilisateur ouvre les séries en mode fusion directement depuis le navigateur (dans n'importe quel mode 2D ou MPR), et ensuite mesure la SUV sur ce

visualisateur, la mesure de SUV est correcte. Si, depuis un visualisateur 2D ou un visualisateur MPR classique, l'utilisateur ouvre un nouveau visualisateur MPR de n'importe quel type (hormis le MPR classique), la mesure de SUV sur le nouveau visualisateur est erronée.

2. Depuis un visualisateur MPR de n'importe quel type (hormis le MPR classique) affichant des images fusionnées, si l'utilisateur génère une reconstruction, toutes les mesures sur les images reconstruites sont erronées.

Précautions à prendre

Pour éviter ce problème, veuillez

1. Eviter d'utiliser la mesure de SUV dans la première situation décrite plus haut.
2. Eviter de réaliser des reconstructions dans la deuxième situation décrite plus haut.

Correctif

Dès que le correctif sera disponible, votre installation Telemis-Medical sera mise à jour sans frais, et vous en serez bien sûr informés.

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
Customer Services Manager

jcs@telemis.com

Telemis s.a.
8, Rue de Clairvaux
B-1348 Louvain-la-Neuve