



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

URGENT – AVIS DE SECURITE Telemis-Medical Software Référence FSCA 18499

Date : 11 septembre, 2015

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

Telemis a récemment découvert, dans le visualisateur du logiciel Telemis-Medical, un problème de sécurité concernant les mesures effectuées sur les images d'échographie. Le problème se produit spécifiquement lorsque les images US contenant des mesures sont envoyées dans le 'filmer' : les mesures ont une valeur en pixels mais l'unité en 'mm'. La mesure est donc fausse dans le 'filmer'.

Même si le 'filmer' n'est pas censé être utilisé pour le diagnostique, les images du 'filmer' sont susceptibles d'être distribuées (par exemple aux cliniciens) ou renvoyées vers le PACS, pouvant conduire à des risques potentiels pour le patient. Aucun incident n'a été constaté jusqu'à ce jour.

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.

Systemes impactés

Le problème se présente sur toutes les versions 4.60 du logiciel Telemis-Medical.

Description du problème

Depuis la version 4.60, il est possible de faire des mesures de distance en mm sur des images d'échographie (contenant des régions). Cependant, lorsque ces images sont envoyées dans le 'filmer', ces mesures auront une valeur en pixels mais l'unité en 'mm'. Les mesures affichées dans le 'filmer' sont donc fausses.

Situations dans lesquelles le problème se présente

Lorsque des images d'échographie contenant des mesures sont envoyées dans le 'filmer', celles-ci auront une valeur en pixels mais l'unité en 'mm'.

Précautions à prendre

Pour éviter ce problème de sécurité, n'utilisez pas le 'filmer' pour des images d'échographie contenant des mesures.

Action corrective

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
Head of Support Services

jcs@telemis.com

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