

Date : 10/12/2020

Référence MEDECOM : PROD-7379

NOTICE D'AVERTISSEMENT URGENT MEDWS

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer d'actions correctives qui vont être menées sur le dispositif médical MEDWS afin de prévenir un risque possible pour les patients ou les utilisateurs du logiciel.

1 Contact du représentant local

Nom	Michel COZIC
e-mail	qualite@medecom.fr
Téléphone	+33 2 98 46 52 48
Fax	/
Adresse	9 bis rue de Kerbrat 29470 Plougastel-Daoulas France

2 Information sur les Dispositifs Médicaux concernés

1	Type de dispositif	Logiciel de visualisation à des fins de diagnostic dans le cadre de radiologie numérique
2	Nom commercial	MEDWS
3	Objectif clinique principal du DM	Visualisation d'images médicales numériques à des fins de diagnostic
4	Référence du DM	MedView, MedDiag, MedMammo
5	Identifiant Unique (UDI-DI) (si disponible)	03665587000064
6	Version du logiciel	5.2.1
7	Autre information	/

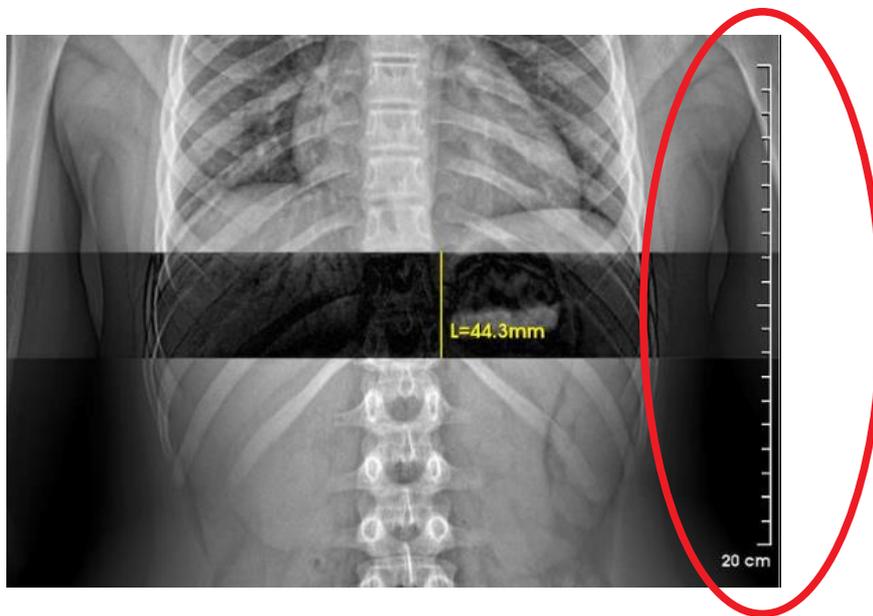
3 Raison de la mesure corrective de sécurité

1	Description du problème
	<p>Dans le module de reconstruction (appelé « Stitching »), les mesures de l'outil « longueur » sont erronées. L'outil de mesure « longueur » est accessible via les icônes ci-dessous :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>MedView et MedDiag</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>MedMammo</p> </div> </div> <p>Une fois l'image reconstruite ajoutée à l'examen, les mesures sont correctes. Ce problème apparaît uniquement pour la version 5.2.1.</p>
2	Danger donnant lieu à la mise en place de la mesure corrective de sécurité
	<p>Dans le cas où une interprétation était faite directement à partir de l'image ouverte dans le module Stitching sans que l'erreur ne soit détectée, la suite de la prise en charge du patient pourrait être impactée (ex. : talonnette inadaptée).</p> <p>A ce jour, aucun incident ne nous a été communiqué.</p>
3	Autres informations
	/

4 Type d'action pour réduire le risque

1	Action à mettre en place par l'utilisateur
	<p> <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Stopper l'utilisation du dispositif <input type="checkbox"/> Modification/Vérification sur site du dispositif <input type="checkbox"/> Suivre des recommandations pour le suivi du patient <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note de la modification/du renforcement des Instructions d'utilisation <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Aucune </p>
	Détail de l'action (si applicable)
	<p>En attendant que le logiciel soit mis à jour, l'utilisateur doit veiller à quitter le module Stitching avant d'utiliser l'outil de mesure « longueur ».</p>

L'utilisateur dispose par ailleurs d'une échelle de référence à côté de l'image dans la fenêtre de visualisation :



Délai sous lequel doit être menée l'action	Immédiatement
Autres recommandations particulières	/
Une réponse du client est-elle requise ?	Oui

Action à mettre en place par le fabricant

2	<input type="checkbox"/> Retrait du dispositif <input type="checkbox"/> Vérification/Modification sur site
	<input checked="" type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel
	<input type="checkbox"/> Modification de l'étiquetage ou des Manuels d'utilisation
	<input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune

Délai sous lequel doit être menée l'action	1 semaine
--------------------------------------------	-----------

Autres informations

/

5 Informations générales

Type de notice d'avertissement	Notice d'avertissement initiale
Information ou conseil additionnels si un suivi est attendu	N/A
L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication au client	
Liste des annexes	Formulaire à retourner
Nom/Signature/Contact	Michel Cozic Co-gérant / Correspondant Matérovigilance michel.cozic@medecom.fr

6 Transmission de cette notice d'avertissement

Cette notice doit être transmise à tous ceux qui ont besoin d'en être informés, au sein de votre organisation ou au sein de n'importe quelle organisation où les dispositifs potentiellement concernés auraient été transféré, distribué ou utilisé.

Merci de transférer cette notice aux autres organisations sur lesquelles cette action pourrait avoir un impact.

Merci de maintenir le niveau de vigilance approprié à cette notice et aux actions en résultant pendant la durée qui permettra d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Merci de reporter au fabricant, distributeur ou représentant local (et autorité compétente si nécessaire) tous les incidents relatifs au dispositif. Cela permet d'avoir un retour d'expérience important.

FORMULAIRE A RETOURNER

Nous vous demandons de bien vouloir retourner le formulaire ci-dessous dès que possible par e-mail.

Nom du cabinet/utilisateur : _____

Adresse : _____

Version du logiciel : _____

Je confirme avoir pris connaissance de cette notice d'avertissement

Cette notice ne concerne pas mon activité

Je n'utilise plus ce dispositif

Fonction : _____

Date : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature :

Envoyer ce formulaire à l'adresse e-mail suivante : qualite@medecom.fr