

Rév. 1 : Septembre 2018



Réf. de l'avis de sécurité : FSN-SCANIPMEDICAL-001
sécurité : FSCA-SCANIPMEDICAL-001

Réf. de la mesure corrective de

Date DD:MMM:YYYY.

Avis de sécurité urgent
Simpleware ScanIP Medical

À l'attention de :

Coordonnées de la représentante locale :*

Jessica James, Simpleware Product Group, Synopsys (Europe du Nord), Bradninch Hall, Castle Street, Exeter, Devon, EX4 3PL, Royaume-Uni ; +44 01392 428752 ; simpleware-qms@synopsys.com

Avis de sécurité urgent
Simpleware ScanIP Medical
Risque pris en compte par l'avis de sécurité

1. Informations sur les dispositifs affectés*	
1	1. Type de dispositif*
.	Simpleware ScanIP Medical est conçu pour être utilisé comme une interface logicielle et un système de segmentation de l'image pour transférer les informations d'imagerie d'un scanner médical, tel qu'un tomodensitomètre ou un scanner d'imagerie par résonance magnétique, vers un fichier de sortie. Il fonctionne également comme un logiciel pré-opérateur pour évaluer/simuler les options de traitement chirurgical.
1	2. Nom commercial
.	Simpleware ScanIP Medical ; Simpleware ScanIP
1	3. Identifiant unique du dispositif (IUD-DI)
.	Simpleware ScanIP 7.0 : Créé avant implémentation du système IUD-DI. Simpleware ScanIP 2016.09 : 00863520000307 Simpleware ScanIP M-2017.06 : 00863520000314 Simpleware ScanIP N-2018.03 : 00863520000321 Simpleware ScanIP Medical ; Simpleware ScanIP O-2018.12 : 00863520000338 Simpleware ScanIP Medical ; Simpleware ScanIP P-2019.09 : 00863520000345 Simpleware ScanIP Medical ; Simpleware ScanIP Q-2020.03 : 00863520000369 Simpleware ScanIP Medical ; Simpleware ScanIP Q-2020.06 : 00863520000352 Simpleware ScanIP Medical ; Simpleware ScanIP R-2020.09 : 00863520000376 Simpleware ScanIP Medical ; Simpleware ScanIP R-2021.03 : 00863520000383
1	4. Principale fonction clinique du dispositif*
.	Simpleware ScanIP Medical est une interface logicielle et un système de segmentation d'images permettant de transférer les informations d'imagerie d'un appareil de radiologie, tel qu'un tomodensitomètre ou un appareil d'imagerie par résonance magnétique, vers un fichier de sortie. Il fonctionne également comme un logiciel préopérateur pour évaluer/simuler les options de traitement chirurgical.
1	5. Modèle du dispositif/Réf. catalogue/N° de pièce*
.	Sans objet
1	6. Version du logiciel
.	7.0 ; 2016.09 ; M-2017.06 ; N-2018.03 ; O-2018.12 ; P-2019.09 ; Q-2020.03 ; Q-2020.06 ; R-2020.09 ; R-2021.03
1	7. Numéros de série ou de lot concernés
.	Sans objet
1	8. Dispositifs associés
.	Sans objet

2 Motif de la mesure corrective de sécurité*	
2	1. Description du problème lié au produit*
.	Un bug a été découvert dans Simpleware ScanIP Medical. Dans de rares circonstances, les attributs d'orientations anatomiques (APLRSI) peuvent s'afficher de manière incorrecte, par exemple elles peuvent avoir des orientations médicales qui sont

	incorrectes dans la vue en coupe (par exemple L/R pour les attributs gauche/droite). Bien que le bug ait été résolu dans la nouvelle version du produit (S-2021.06a/S-2021.06), il est toujours présent dans les versions 7.0 à R-2021.03.
2	2. Risque justifiant la mesure corrective de sécurité*
.	S'il n'est pas pris en compte, le risque principal pour l'utilisateur final et le patient est que les attributs d'orientations anatomiques puissent s'afficher de manière incorrecte, conduisant à une mauvaise compréhension et à des erreurs de l'utilisateur durant le ré-échantillonnage ou le ré-alignement des images. S'il n'est pas détecté, le principal risque aurait de graves conséquences (décès ou lésions sévères) si des décisions à visée diagnostique étaient prises sur la base de ces données.
2	3. Probabilité de l'apparition du problème
.	D'après l'analyse des risques, la probabilité que le problème survienne est très faible, puisque cela nécessite d'utiliser l'API de scripting (plutôt que l'interface utilisateur graphique) et d'appeler la fonction d'alignement (Align).
2	4. Risque prévu pour le patient/les utilisateurs
.	D'après l'analyse des risques, avant et après atténuation, la gravité potentielle du bug reste élevée, même si la probabilité est faible. Comme les mesures d'atténuation ne peuvent pas supprimer complètement le bug, la correction consiste à mettre à niveau Simpleware ScanIP Medical vers la version la plus récente dans laquelle le bug a été supprimé, et dans laquelle le risque potentiel a donc été éliminé.
2	5. Informations supplémentaires pour aider à définir le problème
.	Sans objet
2	6. Historique du problème
.	Le fabricant a été informé du bug par le biais d'un rapport de bug d'un client et a identifié l'impact potentiel le 2 juin 2021. Ce bug existe depuis au moins la version 7.0 et n'a jamais été détecté ou rapporté auparavant. À partir de la version 7.0, le bug concernait à la fois l'interface utilisateur graphique et les opérations de scripting. À partir de la version O-2018.12, pour reproduire ce problème, l'utilisateur doit utiliser l'API de scripting (plutôt que l'interface utilisateur graphique) et appeler l'outil d'alignement (Align). Ainsi, un tel processus est normalement très rare, et la nature du scripting est telle que les utilisateurs ont tendance à tester ces opérations de manière approfondie afin de définir des protocoles reproductibles et automatisés. C'est pour cela qu'il est extrêmement rare que le bug ne soit pas détecté par les utilisateurs finaux avant que ces scripts n'atteignent le stade de la production.
2	7. Autres informations concernant la mesure corrective de sécurité
.	Sans objet

	3. Type de mesure pour atténuer le risque*
3.	1. Action nécessaire de la part de l'utilisateur*
	<input type="checkbox"/> Identifier le dispositif <input type="checkbox"/> Mettre le dispositif en quarantaine <input type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Détruire le dispositif <input type="checkbox"/> Inspection/modification du dispositif sur site <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge des patients <input type="checkbox"/> Prendre note de l'amendement/la consolidation du Mode d'emploi

	<input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
	<p>L'utilisateur doit cesser d'utiliser Simpleware ScanIP Medical R-2021.03 et les versions antérieures et passer immédiatement à la dernière version (S-2021.06a/S-2021.06) du logiciel sur SolvNetPlus. L'utilisateur doit également désinstaller et/ou effacer les programmes d'installation précédents.</p> <p>Si cela n'est pas possible immédiatement, l'utilisateur doit toujours supprimer tous les attributs DICOM avant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • D'utiliser l'outil « Enregistrer les ensembles de données (Register datasets) » par le biais de l'interface utilisateur graphique ou du scripting. • Ou d'appliquer toute rotation à une image (p.ex. aligner [align] ou retourner [flip]) par le biais de l'interface utilisateur graphique ou du scripting. <p>Cette tâche peut être complétée en utilisant l'outil « Attributs DICOM (DICOM tags) » dans la section « Généralités (General) » de l'onglet « Accueil (Home) ».</p>	
3.	2. Dans quel délai la mesure doit-elle être prise ?	Immédiatement.
3.	3. Considérations particulières pour :	Choisir un élément.
	<p>Un suivi des patients ou un examen des précédents résultats des patients sont-ils recommandés ? Non</p> <p>Le dispositif est purement logiciel et n'est pas un dispositif implantable, un dispositif d'imagerie à visée diagnostique ni un dispositif de diagnostic in vitro.</p>	
3.	4. Une réponse du client est-elle nécessaire ?*	Oui – veuillez consulter le formulaire attaché.
3.	5. Mesure prise par le fabricant	
	<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification/Inspection du dispositif sur site <input checked="" type="checkbox"/> Mise à niveau du logiciel <input type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune	
	<p>Le bug a été résolu dans la version S-2021.06a/S-2021.06. Les utilisateurs de Simpleware ScanIP Medical qui utilisent des versions antérieures (versions 7.0 à R-2021.03) doivent cesser d'utiliser leur version, la désinstaller et passer à la nouvelle version.</p>	
3	6. Dans quel délai la mesure doit-elle être prise ?	Immédiatement – le bug a été corrigé dans la version S-2021.06a/S-2021.06 et la mesure suivante consiste, pour les utilisateurs concernés, à passer à la nouvelle version.
3.	7. Faut-il communiquer l'avis de sécurité aux patients/utilisateurs lambda ?	Non
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées aux patients/utilisateurs lambda dans une lettre/fiche d'information destinée aux patients/utilisateurs lambda ou non professionnels ?	
	Sans objet	

4. Informations générales		
4.	1. Type d'avis de sécurité*	Nouveau
4.	2. Pour un avis de sécurité mis à jour, référencer le numéro et la date de l'avis de sécurité précédent	Sans objet
4.	3. Pour un avis de sécurité mis à jour, saisir les nouvelles informations comme suit :	
	Sans objet	
4.	4. Conseils ou informations supplémentaires déjà prévus dans l'avis de sécurité de suivi ?*	Pas encore planifié
4	5. Si un avis de sécurité de suivi est prévu, quelle est la nature des conseils supplémentaires :	
	Sans objet	
4	6. Délai prévu pour l'avis de sécurité de suivi	Sans objet
4.	7. Informations sur le fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, se référer à la page 1 de cet avis de sécurité)	
	a. Nom de la société	Synopsys (Northern Europe) Ltd.
	b. Adresse	Bradninch Hall, Castle Street, Exeter, Devon, EX4 3PL, Royaume-Uni
	c. Site Web	https://www.synopsys.com/simpleware.html
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. Procédure entamée le 17 juin 2021.	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Formulaire de réponse joint à l'e-mail
4.	10. Nom/Signature	Jessica James Responsable de la gestion de la qualité 30 juin 2021.

Transmission de cet avis de sécurité	
	<p>Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être informés au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (Selon le cas)</p> <p>Veuillez transmettre cet avis aux autres organisations qui sont impactées par cette mesure. (Selon le cas)</p> <p>Veuillez rester attentif à cet avis et à la mesure qui en découle pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective.</p>

Rév. 1 : Septembre 2018

Réf. de l'avis de sécurité : FSN-SCANIPMEDICAL-001
sécurité : FSCA-SCANIPMEDICAL-001

Réf. de la mesure corrective de

	Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela fournit un retour d'information important.
--	--

Remarque : Les champs indiqués par * sont considérés comme nécessaires pour tous les avis de sécurité. Les autres sont facultatifs.