



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

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ

Telemis-Medical Software

Référence FSN 26707

Date : 16 août 2021

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 un problème dans le suivi des mesures : lors de l'ajout d'une mesure à un suivi et lorsque ce suivi est enregistré, si l'utilisateur supprime la mesure du suivi, la modifie et la rajoute ensuite au suivi, la mesure ne sera pas mise à jour dans le suivi, mais la capture d'écran de mesure sera, elle, mise à jour. Cela est dû au fait qu'une mesure enregistrée ne peut pas être modifiée.

Ce problème pourrait affecter la sécurité des patients. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels dans votre établissement ont lu cet avertissement de sécurité et les recommandations y relatives.

Aucun incident impactant un patient n'a été constaté à ce jour.

Systèmes impactés

Tous les sites utilisant le suivi de mesures du PACS *Telemis-Medical* sont potentiellement impactés.

Description du problème, situations dans lesquelles il peut se produire, et conséquences possibles

La séquence d'actions provoquant le problème est la suivante :

1. Créer une mesure
2. Ajouter une mesure au suivi
3. Enregistrer le suivi
4. Supprimer la mesure du suivi
5. Modifier la mesure
6. Rajouter la mesure au suivi

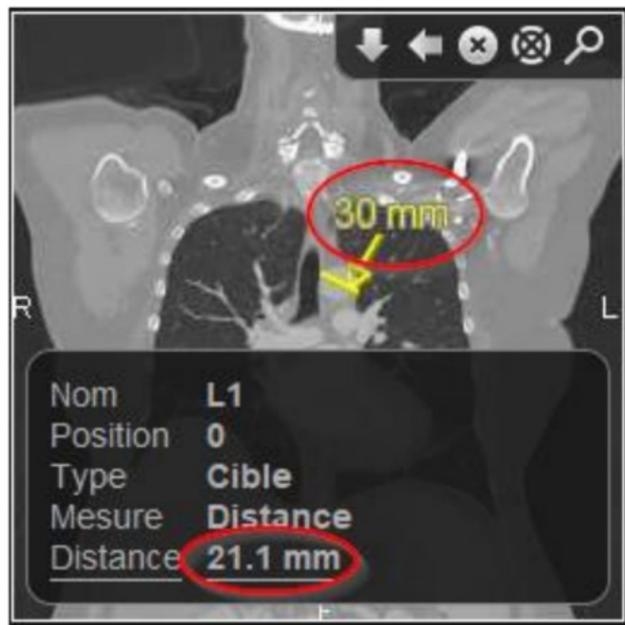
Conséquence:

Cela résulte en un suivi avec la capture d'écran de la nouvelle mesure, mais la valeur de l'ancienne mesure.

Risque médical

Lorsque ce problème se produit, l'affichage de suivi de mesures est déroutant et n'est pas ce à quoi l'utilisateur s'attendrait. Cela peut conduire à une mauvaise interprétation du suivi des mesures et pourrait avoir un impact sur la santé du patient.

Le problème peut cependant être aisément identifié dans le suivi, en effet la valeur de la mesure est alors différente dans la capture d'écran et dans les détails de la mesure comme illustré ci-dessous :



Précautions à prendre

La correction sera disponible avec un patch logiciel V4.95 prévu fin août ou septembre 2021.

Entre-temps, si une mesure est incorrecte dans le suivi, après l'avoir supprimée, créez-en une nouvelle au lieu de modifier l'existante.

Sinon, n'enregistrez pas un suivi de mesure si vous n'êtes pas sûr que la mesure est correcte.

Action corrective

Dès que le correctif sera disponible, votre installation *Telemis-Medical* sera mise à jour sans frais, et vous en serez aussitôt 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: +32 10 48 00 18
- France: +33 534 273 840
- Suisse (français): +41 215 88 06 01
- Suisse (italien): +41 215 30 94 94
- Italie: +39 011 739 00 91
- Lettonie: +371 66 16 30 85

Telemis confirme que les autorités nationales réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Jean-Claude Spelte
Responsable Qualité
jcs@telemis.com

Damien Martinquet
Head of Support Services
dm@telemis.com