

7 juin 2022

Chères utilisatrices, chers utilisateurs,

Le but de cette lettre est de vous informer que NordicNeuroLab AS, a reçu une plainte d'un utilisateur concernant une erreur qui peut causer une inversion du cerveau G/D lors de l'exportation de données à des formats de neuronavigation (soit des pixels blancs sur l'échelle de gris ou l'exportation en couleur) dans nordicBrainEx.

Informations sur les dispositifs concernés :

nordicBrainEx est un logiciel de visualisation et de traitement avancé, qui se centre en particulier sur la fourniture d'algorithmes conçus pour analyser les données RM fonctionnelles du cerveau. Le logiciel fonctionne sur une station de travail PC ordinaire et peut être utilisé avec des données et des images acquises par des dispositifs et des modalités d'imagerie conformes à la norme DICOM.

Nom commercial : nordicBrainEx.

Version du logiciel concernée : 2.2.1 à 2.3.10.

Raison de la mesure corrective de sécurité (FSCA)*

Lors de l'exportation de résultats fusionnés à partir de nordicBrainEx, où la couche inférieure et la couche supérieure proviennent d'un jeu de données utilisant le format multiframe DICOM, la sortie résultante peut avoir les côtés gauche et droit inversés. Le problème a été découvert par un utilisateur le 4 avril et aucune solution satisfaisante n'a été trouvée. Veuillez noter que le format multiframe DICOM n'est pas lié à l'acquisition multitranche.

Risque :

Classé comme élevé car il existe une solution de contournement, mais celle-ci n'est pas satisfaisante. Le bogue n'empêche pas le logiciel de fonctionner, mais peut conduire à

des résultats erronés. Selon les conversations des utilisateurs, d'autres contrôles de qualité sont en place, de sorte que le défaut présente un faible risque d'entraîner un préjudice pour le patient.

Probabilité

Seule une plainte a été signalée, toutefois, nous pensons que la plupart des utilisateurs qui réalisent des IRM fonctionnelles avec des scanners Siemens et qui ont mis à niveau le logiciel du scanner à la version Syngo MR XA31, peuvent rencontrer ce problème. Nous ne disposons pas de données pour étayer cette probabilité. D'autres fournisseurs de scanners peuvent également être concernés, mais nous n'avons pas connaissance d'incidents de ce type.

Actions à entreprendre par le client/utilisateur :

Tous les utilisateurs de nordicBrainEx sont invités à faire preuve d'une grande prudence lors de la consultation des résultats exportés jusqu'à ce qu'une nouvelle version de nordicBrainEx soit installée et utilisée.

Type d'action de la société :

Nous allons produire une nouvelle version du logiciel dans laquelle le problème sera résolu. Nous nous excusons de cette situation et de l'inquiétude qu'elle peut susciter. Au cours du mois de juin 2022, nous proposerons une nouvelle révision, gratuite, de nordicBrainEx où ce bogue sera corrigé et résolu.

Veillez contacter le service client de NordicNeuroLab si vous avez des questions.

productsolutions@nordicneurolab.com,

Scandinavie, Asie, RDM :

+47 55 70 70 95 option 3

États-unis, Canada, Amérique latine

+1 262 337 2909

Cordialement,

L'équipe NNL