

	2022-01 – Safety notice	Version	02
	FIELD SAFETY NOTICE		

Note de sécurité relative à Myrian®

Montpellier, le 16/11/2022

Chers utilisateurs,

Nous vous contactons afin de vous signaler que nous avons décelé dans notre produit Myrian® un potentiel risque patient.

Problème de sécurité :

Par défaut, Myrian® cherche à masquer, de l'affichage, les scouts, rapports de dose et autres documents pour laisser figurer dans l'espace de travail uniquement les séries ayant pour but d'être visualisées par les utilisateurs.

A ce jour, si une série contient dans le champ DICOM « SeriesDescription (0008,103E) » les mots clés « Scout », « Localizer », « Surview », « LOC », « CAL », « Topogramme », « Dose Report » ou « Rapport dose », elle sera automatiquement masquée de l'interface. Or, nous avons remarqué que, potentiellement, certains mots-clés tels que « LOC » ou « CAL » pouvaient se retrouver utilisés dans des mots présents dans le champ « SeriesDescription (0008,103E) », en fonction des habitudes de certains constructeurs/ingénieurs d'application, à d'autres fins que d'identifier une série Scout/rapport de dose.

De ce fait, certaines séries importantes peuvent potentiellement finir masquées (par exemple, une série contenant les mots « **CAL**cul » ou « **BLOC** » serait automatiquement masquée bien qu'étant utile). Ces séries masquées peuvent entraîner un retard de diagnostic de la part du praticien un potentiel retard de prise en charge du patient.

Versions de Myrian® concernées :

- Myrian® 2.8
- Myrian® 2.9

Action immédiate :

Pour les distributeurs Myrian® :

Intrasense demande à tous ses partenaires distributeurs de transmettre cette présente lettre à tous leurs utilisateurs finaux afin de les informer de cette action de sécurité et de leur permettre de mettre en place les actions immédiates en attendant la mise à jour de leur version.

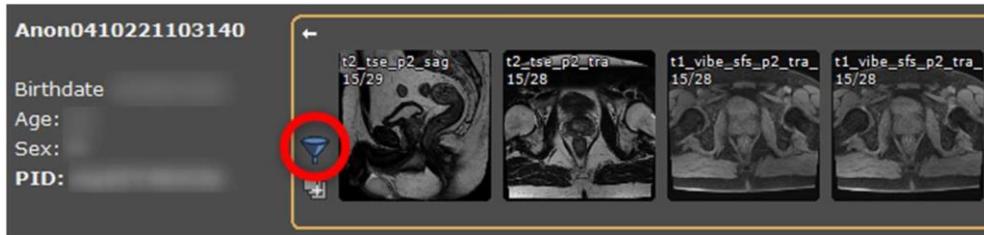
Il est également demandé à tous les distributeurs d'accuser réception de cette lettre d'information en complétant l'avis de réponse en ANNEXE A.

Pour les utilisateurs de Myrian® :

Le standard DICOM étant permissif au sujet de l'utilisation de ce champ, l'usage permet aux constructeurs de modalité de paramétrer ce dernier plus ou moins comme il l'entend.

Nous vous recommandons donc d'être vigilants, dans l'attente d'une solution de notre part, en cliquant sur l'icône entourée sur la capture ci-dessous afin d'être certains de ne pas manquer une série qui pourrait être utile à votre diagnostic :

	2022-01 – Safety notice	Version	02
	FIELD SAFETY NOTICE		



Il est également demandé à tous les utilisateurs d'accuser réception de cette lettre d'information en complétant l'avis de réponse en ANNEXE B.

Action corrective :

Les investigations menées en interne sur Myrian® ont permis d'identifier la source du problème. A ce titre, une version correctrice de Myrian® a été développée (version de maintenance Myrian® 2.9.12) et sera transmise à tous les utilisateurs des versions concernées par cette note de sécurité.

Nous vous présentons nos excuses pour les potentiels désagréments occasionnés, et vous remercions pour votre compréhension.

Transmission de la note de sécurité :

Cette présente lettre doit être transmise à toute personne susceptible de devoir être informée au sein de votre structure, ou de toute autre structure, où les produits concernés ont été transférés. Nous vous remercions de bien vouloir transférer cette lettre aux autres structures impactées par cet avis de sécurité.

Cet avis a d'ores et déjà été transmis à l'ANSM et aux autorités compétentes concernées.

Nous vous remercions pour votre compréhension.
Avec nos salutations respectueuses.

Signature

16/11/2022

DocuSigned by:
Nicolas DI FRANCESCO Nicolas DI FRANCESCO
16427B06471645A...

16/11/2022

	2022-01 – Safety notice	Version	02
	FIELD SAFETY NOTICE		

ANNEXEA – Formulaire de réponse pour les distributeurs/importateurs

1. Information relatives à la note de sécurité	
Référence de note de sécurité	2022-01 – Safety notice
Nom du produit/dispositif	Myrian
Version	<input type="checkbox"/> 2.8 <input type="checkbox"/> 2.9 <input type="checkbox"/> Autre, spécifier :
Numéro(s) de licence	

2. Informations relatives au distributeur/importateur	
Nom d'entreprise	
Référence compte client	
Adresse	
Nom de la personne de contact	
Fonction pour poste	
Numéro de téléphone	
Email	

3. Réponse à transmettre aux coordonnées suivantes	
Email	regulatory@intrasense.fr
Adresse postale	1231 Avenue du Mondial 98 34000 Montpellier (FRANCE)
Délai de réponse	28/11/2022

4. Distributeur/importateur (cocher les cases applicables)	5. Commentaire
<input type="checkbox"/> J'accuse réception et confirme la lecture et la compréhension de cette note de sécurité	
<input type="checkbox"/> J'ai identifié tous les clients qui ont reçu ou sont susceptibles d'avoir reçu les dispositifs concernés	
<input type="checkbox"/> J'ai joint la liste des clients ainsi que leurs coordonnées pour permettre l'enregistrement du dossier de sécurité	
<input type="checkbox"/> J'ai informé les clients identifiés de cette note de sécurité	Date d'information :
<input type="checkbox"/> J'ai reçu la confirmation de répons de tous les clients identifiés	
<input type="checkbox"/> Je ne suis pas concerné par cette note de sécurité, ni aucun de mes clients	

En signant ce formulaire, je confirme la bonne réception de cette note de sécurité et m'engage à mettre en place les actions, qui y sont détaillées.

Votre réponse représente l'élément de preuve nécessaire au bon suivi de cette action de sécurité.

Nom	
Date	
Signature	

	2022-01 – Safety notice		Version	02
	FIELD SAFETY NOTICE			

ANNEXE B – Formulaire de réponse pour les clients/utilisateurs finaux

1. Information relatives à la note de sécurité	
Référence de note de sécurité	2022-01 – Safety notice
Nom du produit/dispositif	Myrian
Version	<input type="checkbox"/> 2.8 <input type="checkbox"/> 2.9 <input type="checkbox"/> Autre, spécifier :
Numéro(s) de licence	

2. Informations relatives au client/utilisateur final	
Référence compte client	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse	
Unité/service	
Nom de la personne de contact	
Fonction pour poste	
Numéro de téléphone	
Email	

3. Réponse à transmettre aux coordonnées suivantes	
Email	regulatory@intrasense.fr
Adresse postale	1231 Avenue du Mondial 98 34000 Montpellier (FRANCE)
Délai de réponse	28/11/2022

4. Action prise par l'établissement de santé (cocher les cases applicables)		5. Commentaire
<input type="checkbox"/>	J'accuse réception et confirme la lecture et la compréhension de cette note de sécurité	
<input type="checkbox"/>	J'ai réalisé les actions requises dans la note de sécurité	
<input type="checkbox"/>	Les informations et actions nécessaires m'ont été transmises ainsi qu'à tous les utilisateurs	
<input type="checkbox"/>	Je ne suis pas concerné par cet note de sécurité	
<input type="checkbox"/>	Autre action, préciser :	
<input type="checkbox"/>	J'ai une question, merci de me contacter	

En signant ce formulaire, je confirme la bonne réception de cette note de sécurité et m'engage à mettre en place les actions, qui y sont détaillées.

Votre réponse représente l'élément de preuve nécessaire au bon suivi de cette action de sécurité.

Nom	
Date	
Signature	