



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

URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ **Telemis-Medical Software** **Référence FSN 28146**

Date : 24 janvier 2023

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 avec les courbes de rehaussement qui pourraient être incorrectes dans certains cas, lorsque des ROIs multiples ont été effectuées sur des coupes différentes.

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 des courbes de rehaussement dans le PACS *Telemis-Medical*, jusqu'à la version 4.96 (y compris le dernier patch 08), 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 au moins 2 ROIs sur des coupes différentes (sur des séries multi-phases)
2. Générer les courbes de rehaussement pour toutes les ROIs sur le même graphique.

Pour chaque ROI :

- a) par un clic droit sur la ROI,
- b) « afficher la courbe de rehaussement »

Conséquence:

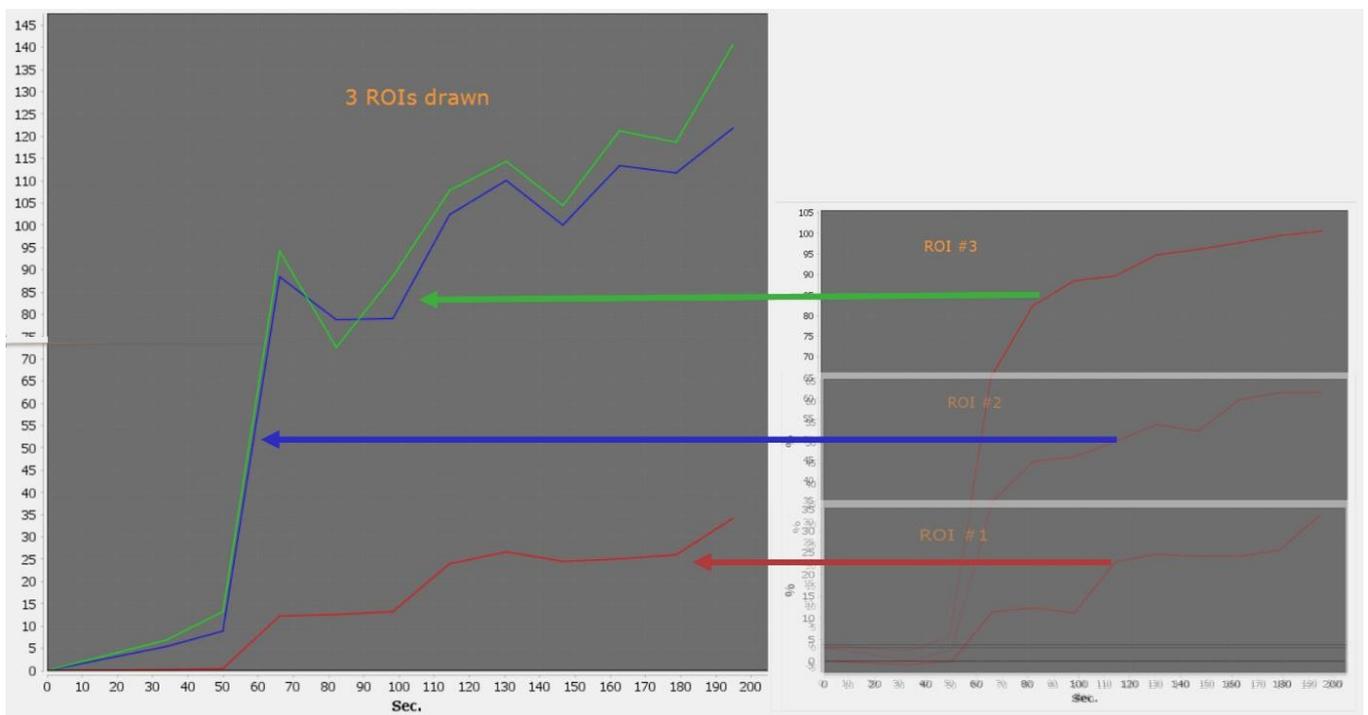
Lors de l'ajout de la deuxième ROI, le graphique généré peut être incorrect.

Risque médical

Lorsque le problème survient, les courbes de rehaussement affichées prêtent à confusion et ne correspondent pas à ce à quoi l'utilisateur s'attend.

Cela peut conduire à une mauvaise interprétation et pourrait donc avoir un impact sur la santé du patient.

L'image suivante montre, à gauche, le résultat de l'addition des 3 courbes à droite (calculées individuellement). Il montre clairement que la forme des courbes est modifiée ainsi que leurs valeurs absolues. :



Précautions à prendre

La correction sera disponible avec un patch logiciel V4.96 prévu en février 2023 ainsi que dans la version 4.97 à venir.

Entre-temps, les courbes de rehaussement ne doivent être générées qu'avec une seule ROI à la fois.

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
Technical Specialist
dm@telemis.com