

Avis de Sécurité Functional MR V1.0

Nom commercial du dispositif : Functional MR V1.0 (ainsi que tous ses patches logiciels)

Fabricant : OLEA MEDICAL S.A.S
(SRN : FR-MF-000002403)

Ce document contient des informations importantes pour assurer le fonctionnement continu et sûr de votre dispositif médical logiciel Functional MR V1.0.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres concernés de votre organisation qui utilisent le logiciel.

Conservez cette note dans un endroit accessible à tous les utilisateurs jusqu'à ce que cette action soit terminée.

Madame, Monsieur

Olea Medical souhaite vous informer que nous avons récemment identifié un problème dans notre produit Functional MR V1.0 lors d'un de nos tests internes. Ce nouvel avis de sécurité a pour but d'attirer votre attention sur les points suivants :

1) Description du problème du dispositif

Ce problème concerne l'export de régions d'intérêt au format DICOM SEGMENTATION. Le bug peut se produire lorsque vous tentez de le faire simultanément pour plusieurs volumes d'intérêt (VOIs). Le contenu du fichier et la description de la série associée ne correspondent pas toujours. Un problème peut se poser si l'utilisateur se fie uniquement à cette description de série et non au contenu du VOI.

2) Risque à l'origine de l'action corrective de sécurité

Ce problème a été identifié comme un risque potentiel de dommage indirect pour le patient si les résultats sont utilisés pendant la planification neurochirurgicale avec des VOIs contenant des zones d'activation. L'incohérence entre le contenu et le nom du VOI pourrait conduire à une mauvaise interprétation des données cliniques. Néanmoins, ce risque reste limité au contexte dans lequel le clinicien n'observe pas d'incohérence entre la zone d'activation et la description de la série ou si les zones d'activation sont considérées, dans un contexte spécifique, comme négligeables au regard du bien-être du patient et donc supprimées par le chirurgien.

Aucun événement indésirable lié à ce problème n'est survenu.

3) Identification du dispositif

Le dispositif concerné est le logiciel Functional MR V1.0, ainsi que tous les patches implémentés, i.e. les versions complètes détaillées dans la table ci-dessous :

Version complète	UDI
Functional MR V1.0	*+EOLEFMRIV1P00/\$\$7SP01*
Functional MR V1.0 SP1	*+EOLEFMRIV1P00/\$\$7SP12*
Functional MR V1.0 SP2	*+EOLEFMRIV1P00/\$\$7SP23*
Functional MR V1.0 SP3	*+EOLEFMRIV1P00/\$\$7SP34*

4) Mesures à prendre par l'utilisateur

Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser le logiciel Functional MR V1.0 à condition de suivre les conseils ci-dessous pour vérifier si le problème s'est produit ou de suivre l'alternative recommandée pour éviter le bug.

Conseils à l'utilisateur pour détecter si le bug s'est produit :

Ce défaut peut être détecté dans l'interface utilisateur de Functional MR V1.0 en affichant le volume exporté sur une séquence anatomique. Pour détecter le problème, le VOI doit être glissé et déposé depuis le navigateur de données sur une séquence anatomique, qui affichera une notification indiquant le nom original du VOI.

En dehors de l'interface utilisateur de Functional MR V1.0, l'utilisateur peut vérifier l'étiquette DICOM "Segment Label (0062,0003)" dans le viewer utilisé, car cette étiquette DICOM contient le nom correct du VOI.

Contournement :

Ce problème peut être évité par l'export individuel des VOIs et cela n'a pas d'impact sur l'export de VOIs fusionnés avec une carte anatomique.

Nous encourageons fortement l'utilisateur à appliquer cette alternative pour éviter le bug.

Formulaire de réponse :

Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à Olea Medical (courrier ou e-mail), dès que possible et au plus tard dans les 30 jours suivant la réception, au contact suivant :

Nathalie PALUMBO

Directrice Qualité et Affaires Réglementaires

OLEA MEDICAL S.A.S - 93 avenue des sorbiers - ZI Athelia IV - 13600 LA CIOTAT – France

Email: ga-ra@olea-medical.com

En remplissant ce formulaire, vous confirmez que vous avez reçu cet avis de sécurité et que vous avez compris le problème et les mesures à prendre.

5) Mesures prises par le fabricant

Cet avis a été transmis aux autorités réglementaires compétentes, le cas échéant.

La sécurité de nos clients et de leurs patients est notre priorité absolue, et nous travaillons activement à résoudre la situation le plus rapidement possible. Par conséquent, une nouvelle version de Functional MR V1.0 sera disponible au plus tard le 30 octobre 2023.

Olea Medical tient à assurer que nous prenons toutes les mesures nécessaires pour garantir la sécurité de nos produits et la satisfaction de nos clients. Dès que la version corrigée sera disponible, les clients concernés seront contactés pour une mise à jour.

Olea Medical s'excuse pour les désagréments causés par ce problème et reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations,

Nathalie PALUMBO
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondante Vigilance à Olea Medical S.A.S

Avis de sécurité - Formulaire de réponse client

Référence : VIG_OM_23/01

Nom commercial du dispositif : Functional MR V1.0 (ainsi que tous ses patches logiciels)

Coordonnées du client (tous les champs sont obligatoires)	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Titre ou Fonction	
Numéro de téléphone	
Email	

Veillez cocher les cases suivantes :

- Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.
- Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et les recommandations seront suivies.
- Je comprends qu'Olea Medical contactera mon établissement pour mettre à jour la version installée du logiciel Functional MR V1.0 avec la nouvelle version, dès qu'elle sera disponible.

Date :

Signature :

Il est important que votre établissement prenne les mesures décrites dans cet avis de sécurité et qu'il confirme qu'il a bien reçu cet avis.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des actions correctives. Nous vous remercions de votre coopération.