

	2024-01	Version	1
	FIELD SAFETY NOTICE		

## Note de sécurité relative à Myrian®

25/06/2024

Chers utilisateurs,

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

### Problème de sécurité :

Dans le module XP CardiacCT un bug a été identifié sur la fonction d'identification automatique des coronaires.

En effet, après plusieurs analyses, nous avons constaté qu'en cas de défaillance de l'algorithme :

- Les coronaires ne sont pas identifiés, où
- L'identification des coronaires peut être inversée (ex: RPDA au lieu de RPLB ou LCX au lieu de LAD)

Risque patient :

La survenue de ce bug peut représenter un risque pour le patient dans la mesure où les résultats de l'identification automatique se retrouvent dans les rapports d'analyses, pouvant ainsi induire en erreur le diagnostic du radiologue.

### Versions de Myrian® concernées :

Seul le module XP CardiacCT de la version 2.12 de Myrian® est concerné par ce risque.

### Action immédiate :

Pour les distributeurs Myrian® :

- Arrêter la vente de Myrian 2.12, module XP CardiacCT
- Identifier les utilisateurs qui ont été livrés avec le produit : Myrian 2.12, module XP CardiacCT
- Informer les utilisateurs concernés avec la note de sécurité envoyée par Intrasense

Pour les utilisateurs de Myrian® :

- Contrôler le résultat de l'algorithme en cas d'utilisation de la fonctionnalité
- S'assurer que les résultats sont cohérents dans le rapport
- Si l'algorithme a échoué, procéder à la segmentation de la labellisation manuelle pour garantir des résultats corrects.

### Action corrective :

Nous mettons tout en oeuvre afin de corriger ce bug dans la prochaine version.

Lorsque cette version sera disponible, nous la ferons parvenir à tous les utilisateurs concernés afin de remplacer leur version actuelle.

### Transmission de la note de sécurité :

	<b>2024-01</b>	Version	1
	FIELD SAFETY NOTICE		

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

	<b>2024-01</b>	Version	1
	FIELD SAFETY NOTICE		

**ANNEXEA – Formulaire de réponse pour les distributeurs/importateurs**

<b>1. Information relatives à la note de sécurité</b>	
Référence de note de sécurité	
Nom du produit/dispositif	
Version	<input type="checkbox"/> 2.12 <input type="checkbox"/> Autre, spécifier :
Numéro(s) de licence	

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

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

<b>4. Distributeur/importateur (cocher les cases applicables)</b>		<b>5. Commentaire</b>
<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	

	<b>2024-01</b>	Version	1
	FIELD SAFETY NOTICE		

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

<b>1. Information relatives à la note de sécurité</b>	
Référence de note de sécurité	
Nom du produit/dispositif	
Version	<input type="checkbox"/> 2.12 <input type="checkbox"/> Autre, spécifier :
Numéro(s) de licence	

<b>2. Informations relatives au client/utilisateur final</b>	
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	

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

<b>4. Action prise par l'établissement de santé (cocher les cases applicables)</b>	<b>5. Commentaire</b>
<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	