

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 21001

À l'attention des personnes suivantes :
Médecin en chef
Directeur clinique
Radiologue en chef
Directeur des technologies de l'information
Administrateurs d'hôpitaux/Gestionnaire de risques

OBJET : **Problème concernant l'outil SUV sur MIM 7.2.0 - 7.2.6**

Problème de sécurité

MIM Software, une société de GE HealthCare, a pris connaissance d'un problème concernant l'outil SUV (Standardized Uptake Value, ou Valeur d'absorption normalisée), versions 7.2.0 à 7.2.6, de MIM Software. Vous avez peut-être eu accès à ces versions par le biais d'une installation locale ou de la solution logicielle MIM Anyware 1.1.

Dans le cas où deux images avec des champs de vision (FOV) différents sont utilisées pour créer une fusion d'images, une SUV maximale élevée et incorrecte peut en résulter. Cette situation peut conduire à une évaluation erronée de l'état de la maladie, de la progression ou de la réponse au traitement, et à un éventuel traitement inapproprié.

MIM Software n'a reçu aucun rapport de blessure de patients suite à ce problème.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser votre dispositif si vous n'utilisez pas l'outil SUV, ou si vous avez accès à une version de MIM non affectée par ce problème lorsque vous utilisez l'outil SUV.

Si vous utilisez un flux de travail autre que celui par défaut et que vous fusionnez une image TEP ou SPECT avec une autre image ayant un FOV différent, **n'incorporez pas la valeur SUV maximale dans l'évaluation de l'état de la maladie, de la progression ou de la réponse au traitement.**

REMARQUE : Les flux de travail par défaut de la MIM ne fusionnent pas les images avec des FOV différents, et les valeurs SUV maximales indiquées sont correctes.

Si vous utilisez l'outil SUV et que vous n'êtes pas sûr(e) d'être concerné(e) par ce problème, veuillez contacter votre Responsable du développement du site MIM, votre Distributeur MIM Software, ou le Service d'assistance à la clientèle de MIM.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse recall.21001@MIMsoftware.com.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Détails des produits concernés

Version	UDI
MIM Anyware 1.1	Non applicable
MIM 7.2.0	(01)00850009343192(10)L917-02(8012)7.2.0
MIM 7.2.1	(01)00850009343192(10)LB19-02(8012)7.2.1
MIM 7.2.2	(01)00850009343192(10)M127-01(8012)7.2.2
MIM 7.2.3	(01)00850009343192(10)M314-02(8012)7.2.3
MIM 7.2.4	(01)00850009343192(10)M609-00(8012)7.2.4
MIM 7.2.5	(01)00850009343192(10)M621-05(8012)7.2.5
MIM 7.2.6	(01)00850009343192(10)M825-02(8012)7.2.6

Utilisation prévue :

Le logiciel MIM est utilisé par des professionnels de la santé qualifiés comme outil d'aide à l'évaluation et à la gestion des informations d'images médicales numériques, y compris des images TDM, IRM, CR, DX, MG, d'échographie, SPECT, TEP et XA (liste non exhaustive). MIM fournit une variété d'outils et de fonctionnalités (détaillés dans les Indications d'utilisation) qui prennent en charge l'affichage, le traitement, la fusion, la modification, le contourage et l'analyse des images médicales.

Correction des produits

MIM Software corrigera gratuitement tous les produits concernés. Votre Responsable de développement du site MIM ou votre Distributeur MIM Software vous contactera pour planifier la correction du problème.

Coordonnées

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cette notification, veuillez contacter votre Responsable du développement du site MIM, votre Distributeur MIM Software, ou le Service d'assistance à la clientèle de MIM.

GE HealthCare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Sincères salutations,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à MIM Software, une société GE HealthCare, le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

N° de téléphone du client : _____

Sélectionnez l'une des options suivantes. Une fois cette lettre renvoyée, et en fonction de votre sélection ci-dessous, votre Responsable du développement du site MIM ou votre Distributeur MIM Software vous contactera.

- Veuillez demander à mon Responsable du développement du site MIM ou à mon Distributeur MIM Software de me contacter afin de procéder à un examen et à une mise à jour de toute version du logiciel concernée par le problème.

Mise à niveau du nom du contact client : _____

Mise à niveau de l'adresse électronique du contact client : _____

- Je déclare que mon institution n'a pas installé ou n'a pas accès aux versions de MIM (7.2.0 - 7.2.6) concernées par le problème, et que je ne souhaite pas être contacté(e) par mon Responsable du développement du site MIM ou par mon Distributeur MIM Software pour une mise à niveau.

Nom du contact client signataire : _____

Adresse électronique du contact client signataire : _____

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste/titre du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : recall.21001@MIMsoftware.com

