

Avis de sécurité urgent

3mensio Workstation (Vascular – Fenestrated) version (10.6, 10.6 SP1, 10.6 SP2, 10.6 SP3, 10.6 SP4, 10.7, 10.7 SP1)

Juin 2025

Référence Pie Medical Imaging : FSN HDC-2545

Madame, Monsieur,

Nous vous informons par la présente que Pie Medical Imaging émet un avis de sécurité urgent concernant l'affichage de la position horaire dans le diagramme de fenestration dans 3mensio Workstation 10.6 (interface Vascular – Fenestrated) ou 3mensio Workstation 10.7 (interface Vascular – Fenestrated).

Portée du problème :

Ce problème n'affecte que les sessions créées avec 3mensio Workstation v10.6 (interface Vascular – Fenestrated) (ou ses service packs associés). Le problème ne survient pas pour les sessions créées avec d'autres versions.

Problème :

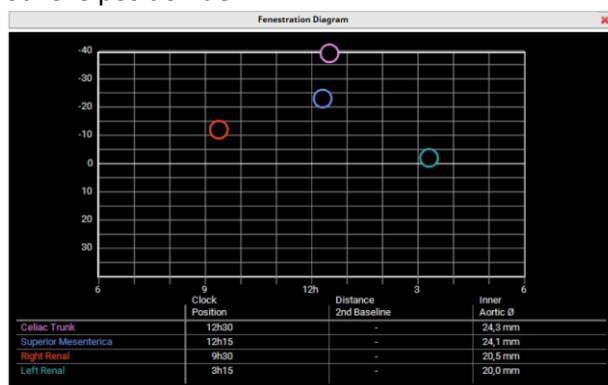
Veuillez prendre en compte ce problème, qui se produit après avoir suivi les étapes ci-dessous :

1. Ouvrez 3mensio Workstation 10.6 (interface Vascular – Fenestrated).
2. Réalisez une planification vasculaire avec deux repères horaires ou plus sur le diagramme de fenestration.
3. Ajustez la position « 12h » par défaut de ces repères.
4. Enregistrez l'analyse.
5. Ouvrez la session de nouveau dans 3mensio Workstation 10.6 ou 10.7.
6. Ajustez la position « 12h » pour l'un des repères horaires.

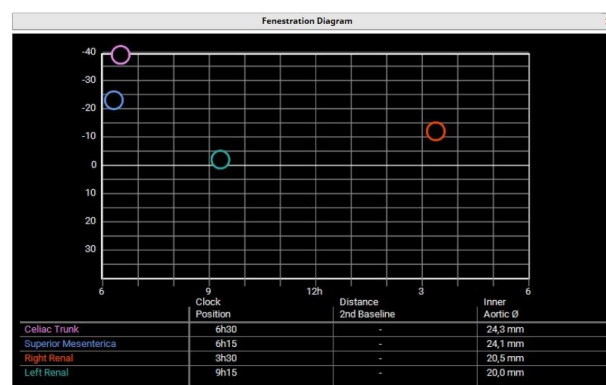
Remarque : lorsque les étapes ci-dessus mentionnent 3mensio Workstation 10.6 ou 3mensio Workstation 10.7, cela inclut les service packs associés (SP1, SP2, etc.).

Comportement attendu :

Dans le diagramme de fenestration, tous les repères horaires doivent être ajustés par rapport à la nouvelle position de « 12h ».



L'analyse de fenestration avec repères horaires a démarré dans 3mensio Workstation 10.6 (« 12h » en position AP)

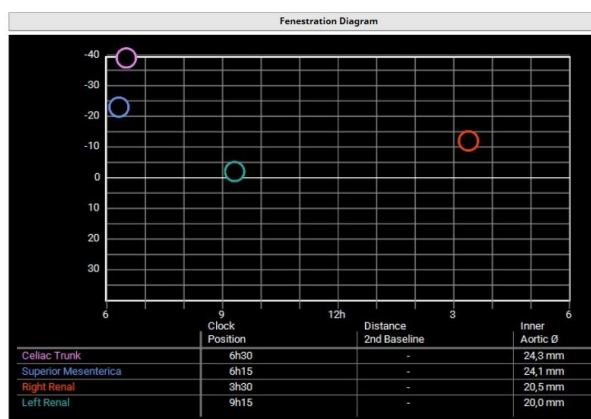


La modification de la position 12h pour un seul repère horaire → entraîne un ajustement du diagramme de

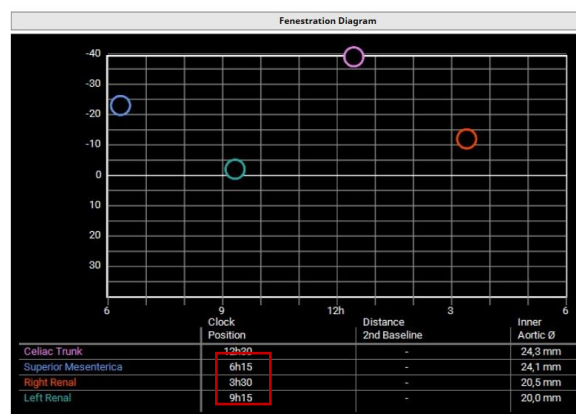
fenestration avec tous les repères horaires par rapport à la position 12h concernée

Comportement observé :

Dans le diagramme de fenestration, seul le repère horaire ajusté est placé par rapport à la nouvelle position 12h. Les autres repères horaires ne sont pas ajustés par rapport à la nouvelle position 12h



Ouverture d'une analyse de fenestration avec des repères horaires



Modification de la position 12h pour un seul repère horaire → Seul le repère horaire ajusté est mis à jour dans le diagramme de fenestration.

Impact :

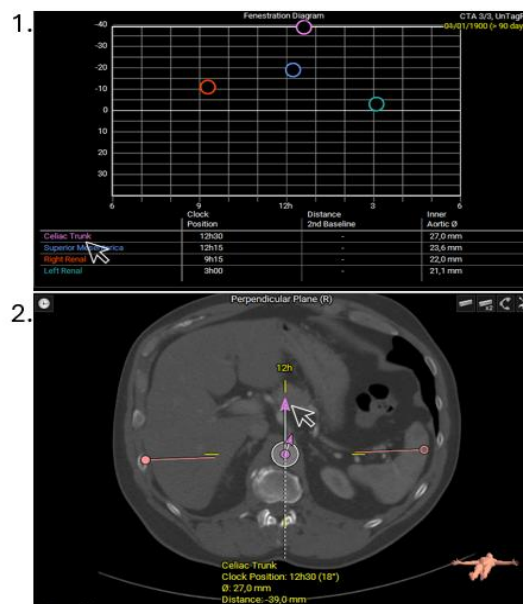
Il existe un risque que les repères horaires ne soient pas correctement consignés dans le rapport, ce qui entraîne un mauvais positionnement des fenestrations sur l'endoprothèse. Cette situation pourrait être préjudiciable au patient, car elle pourrait entraîner des lésions tissulaires permanentes. Le respect des consignes figurant dans l'avis de sécurité permet d'éviter tout risque secondaire.

Comment éviter ce problème :

Si vous ouvrez une session contenant des repères horaires enregistrés qui avaient été créés dans **3mensio Workstation 10.6** et qu'il est nécessaire d'ajuster la **position 12h** pour les repères horaires, assurez-vous d'ajuster **tous** les repères horaires individuels dans le plan perpendiculaire en procédant de la manière suivante :

1. Cliquez sur le repère horaire.
2. Ajustez le pointeur horaire 12h dans la fenêtre de visualisation perpendiculaire.
3. Exécutez les étapes 1 et 2 pour tous les repères horaires de l'analyse.

Une fois tous les pointeurs 12h actualisés, les informations affichées dans le diagramme de fenestration sont correctes et le système redevient fonctionnel.



Mesures prises par PMI :

- Une information systématique concernant ce problème de sécurité sera communiquée aux utilisateurs
- Ce problème ne concerne pas les nouvelles analyses réalisées avec 3mensio Workstation 10.7. PMI encouragera donc les utilisateurs à effectuer une mise à jour vers cette version
- PMI mettra à jour le fichier readme de 3mensio Workstation 10.6 et 10.7

Mesures à prendre par les utilisateurs :

- Lorsque vous ouvrez ou rouvrez une analyse de fenestration créée dans 3mensio Workstation 10.6 (ou le service pack correspondant) et que vous ajustez la position 12h pour un repère horaire individuel, vérifiez TOUJOURS manuellement les autres repères horaires sur le plan perpendiculaire.
- Veuillez communiquer cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre entreprise ou à toute entreprise utilisant le produit potentiellement affecté.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de prise de connaissance par le client ci-joint à PMI.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions concernant le présent communiqué, veuillez contacter votre représentant Pie Medical Imaging.

Sincèrement,

René Guillaume
PDG de Pie Medical Imaging

Annexe A : Vue d'ensemble des versions concernées

Annexe A :

Appareils concernés :

Ce problème affecte les appareils 3mensio Workstation 10.6 et 10.7 (y compris les service packs) portant les identifiants UDI suivants :

(01)08056304455505(11)240325(8012)10.6
(01)08056304455505(11)240411(8012)10.6 SP1
(01)08056304455505(11)240610(8012)10.6 SP2
(01)08056304455505(11)240926(8012)10.6 SP3
(01)08056304455505(11)250109(8012)10.6 SP4
(01)08056304455925(11)250423(8012)10.7
(01)08056304455925(11)250523(8012)10.7 SP1

L'UDI se trouve dans la boîte « À propos », que vous pouvez trouver comme suit :

1. Ouvrez l'application
2. Cliquez sur le « ? » dans le coin supérieur gauche
3. Cliquez sur « À propos »

