

Avis de sécurité

Variante Ashvins HEYEX 2/HEYEX PACS

Chers clients,

En tant que fabricant de l'HEYEX 2/HEYEX PACS, nous vous informons de l'avis de sécurité suivant. Il concerne la fonction de mesure des objets de forme libre dans la visionneuse multimodale (Multi-Modality Viewer).

Informations générales/Produits concernés :

SRN fabricant :	DE-MF-000007645
Type de FSN :	Nouveau
Numéro de dossier interne :	PMI99172
Type du dispositif :	Logiciel (Medical Image Management, Picture Archiving and Communication System)
Nom commercial :	Variante Ashvins HEYEX 2/HEYEX PACS
Identification unique des dispositifs (UDI) :	4260648620046
Version du produit :	De la version 2.6.0 (Build 2088) à la version 2.6.8 (Build 2220) Une correction est fournie avec la version Hotfix 2.6.9

Description du problème :

Lors de l'utilisation de la fonction de mesure des objets de forme libre dans la visionneuse multimodale, il peut arriver que la valeur mesurée soit inférieure à la surface réelle. Toutes les autres fonctions de mesure dans la visionneuse multimodale ne sont pas concernées et peuvent continuer à être utilisées.

Mesure à prendre :

Veuillez ne pas utiliser la fonction de mesure des objets de forme libre tant que votre logiciel n'a pas été mis à jour avec le Hotfix mentionné ci-dessus ou une version ultérieure.



Signature

Personne responsable conformément à l'article 15 du règlement MDR

