

Objet : Avis urgent de sécurité**18 novembre 2025**

Ce courrier a pour but de vous informer d'un rappel concernant:

Produit: IntelShare – ProViewer Versions: 3.24.3 - 3.25.2 Dates de distribution: 2024-08-28
--

Ce rappel a été initié en raison d'un bug détecté avec ProViewer inclus dans les versions 3.24.3 à 3.25.2 du logiciel IntelShare. Le défaut identifié pourrait entraîner des valeurs inexactes fournies par l'outil de mesure de longueur lorsqu'il est utilisé en reconstruction multiplanaire avec des rotations appliquées. Dans ce scénario, le texte de l'outil de mesure peut afficher des valeurs de longueur incohérentes ou incorrectes. Des valeurs de mesure inexactes pourraient compromettre la précision diagnostique et potentiellement entraîner un risque pour le patient, y compris un diagnostic erroné ou un suivi inapproprié.

Les mesures retournées par les outils ProViewer d'IntelShare peuvent être incorrectes si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- L'utilisateur visualise des images dans le visualiseur IntelShare.
- L'utilisateur a appliqué une reconstruction multiplanaire (MPR) en cliquant sur le bouton MPR dans la barre d'outils.
- L'utilisateur a appliqué une rotation manuelle d'un des plans en utilisant les outils *Rotate R*, *Rotate L* ou *Free Rotate* dans la barre d'outils.

Une mise à jour corrective sera appliquée à tous les serveurs IntelShare concernés entre le 18 et le 20 novembre 2025. Cette mise à jour n'entraînera aucune interruption de service.

MESURES REQUISES**1. Mesure corrective immédiate :**

En attendant l'application de la mise à jour, veuillez demander à tout le personnel de s'abstenir d'utiliser les mesures en mode MPR après avoir effectué une rotation d'un des plans.

2. Réponse requise :

Veuillez accuser réception de cette lettre en envoyant le formulaire d'accusé de réception ci-joint par courriel à l'adresse suivante : regulatory-affairs@intelerad.com.

Pour toute question ou demande d'information concernant cet avis, veuillez contacter le service des affaires réglementaires d'Intelerad à l'adresse : regulatory-affairs@intelerad.com.



Formulaire d'accusé de réception

Objet : Avis urgent de sécurité

18 novembre 2025

Produit: IntelShare – ProViewer
Versions: 3.24.3 - 3.25.2
Dates de distribution: 2024-08-28

J'accuse réception et confirme avoir pris connaissance du document suivant d'Intelerad :

Avis urgent de rappel de dispositif médical daté du 18 novembre 2025, concernant un bug présent dans IntelShare – ProViewer qui pourrait entraîner des valeurs de mesure inexactes, susceptibles de compromettre la précision diagnostique et potentiellement de causer un risque pour le patient, y compris un diagnostic erroné ou un suivi inapproprié.

Je confirme que ma version actuelle d'IntelShare est concernée par ce rappel et j'atteste avoir informé le personnel de s'abstenir d'utiliser les mesures en mode MPR après avoir effectué une rotation d'un des plans.

Nom : _____
Signature : _____
Organisation : _____
Date (JJ/MM/AAAA) : _____

VEUILLEZ RETOURNER LE FORMULAIRE COMPLÉTÉ À : Équipe des affaires réglementaires et de la qualité d'Intelerad Courriel : regulatory-affairs@intelerad.com Objet : Accusé de réception – Rappel IntelPACS

