

Avis de sécurité urgent

3mensio Workstation (flux de travail Cœur structurel – Échographie 3D / Échographie 3D mitrale uniquement) v10.7 y compris les service packs (SP1 à SP5)

Avril 2026

Référence Pie Medical Imaging : FSN HDC-2591

Madame, Monsieur,

Ce courrier a pour but de vous informer que Pie Medical Imaging (PMI) publie un avis de sécurité urgent concernant l'exactitude des mesures lors de l'analyse de jeux de données d'échographie 3D Philips spécifiques dans 3mensio Workstation version 10.7 dans les flux de travail Échographie 3D et Échographie 3D mitrale. Ce problème ne concerne pas les flux de travail basés sur l'échographie 2D, XA ou MSCT.

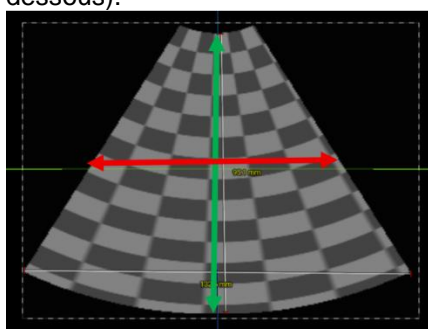
Portée du problème

Ce problème peut survenir uniquement si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- Le logiciel utilisé est 3mensio Workstation 10.7, y compris les packs de services (SP1 à SP5). Les autres versions de 3mensio Workstation ne sont pas concernées.
- L'utilisateur a uniquement accès aux flux de travail désignés : Échographie 3D OU Échographie 3D mitrale. Tous les autres flux de travail ne sont pas affectés.
- Le jeu de données analysé est un ensemble de données d'échographie 3D Philips contenant des informations Doppler couleur. Veuillez noter que 3mensio n'affiche pas les informations Doppler couleur réelles à l'écran.

Caractéristiques supplémentaires de ce problème (lorsque les conditions susmentionnées sont réunies) :

- Le problème peut survenir dans les jeux de données Philips où la région d'intérêt (ROI) du Doppler couleur s'étend au-delà de la ROI ultrasonore (niveaux de gris).
- Dans les sous-ensembles de cas concernés, le problème constaté est présent uniquement dans la direction perpendiculaire au faisceau ultrasonore (flèche rouge sur l'image ci-dessous) et n'apparaît pas dans la direction parallèle au faisceau ultrasonore (flèche verte sur l'image ci-dessous).



Ce problème ne se produit **PAS** dans l'une quelconque des conditions suivantes :

- Données d'échographie 3D Philips sans informations Doppler couleur.
- Dans tous les jeux de données d'échographie 3D Siemens et 3D GE.
- Dans tous les jeux de données d'échographie 2D.
- Dans les plans 2D enregistrés à l'aide d'une sonde d'échographie 3D.

Situation et impact potentiel

Il existe un risque que l'exactitude des mesures soit moindre que celle décrite dans les consignes d'utilisation lorsque les conditions susmentionnées sont réunies. Par conséquent, la valeur de mesure utilisateur rapportée par le logiciel peut être supérieure à la dimension anatomique réelle.

Comment éviter ce problème

Ce problème peut être évité en n'effectuant pas de mesures sur des jeux de données d'échographie 3D Philips contenant les informations Doppler couleur en utilisant les versions précitées du logiciel.

Mesures prises par PMI :

- Les utilisateurs seront activement informés de ce problème par le biais de cet avis de sécurité.
- Ce problème a été résolu dans 3mensio Workstation 10.7 SP6. PMI accompagnera les utilisateurs lors de la mise à niveau vers cette version.
- PMI a cessé la livraison des flux de travail Échographie 3D et Échographie 3D mitrale dans 3mensio Workstation 10.7, y compris les packs de services SP1 à SP5.
- Aucune mise à jour de licence n'est nécessaire pour installer le pack de services mis à jour 3mensio Workstation 10.7 SP6 ou supérieur. Le pack de services mis à jour obligatoire est disponible via le lien figurant dans l'e-mail.

Mesures à prendre par les clients :

- N'effectuez pas de mesures sur des jeux de données d'échographie 3D Philips contenant des informations Doppler obtenues à l'aide de 3mensio Workstation 10.7, 10.7 SP1 à SP5.
- Veillez à ce que le présent avis soit diffusé à l'ensemble du personnel concerné au sein de votre organisation et à toute organisation auprès de laquelle le produit concerné a pu être transféré ou est utilisé.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception client ci-joint à PMI conformément aux instructions fournies.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne que ce problème pourrait causer. Si vous avez des questions concernant le présent avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant Pie Medical Imaging.

Cordialement,

Bas Kuppens
PDG de Pie Medical Imaging

Annexe A : Vue d'ensemble des versions concernées

Annexe A : Vue d'ensemble des versions concernées

Ce problème affecte 3mensio Workstation 10.7 (y compris les services packs) portant les identifiants UDI suivants :

- (01)08056304455925(11)250423(8012)10.7
- (01)08056304455925(11)250523(8012)10.7 SP1
- (01)08056304455925(11)250714(8012)10.7 SP2
- (01)08056304455925(11)250729(8012)10.7 SP3
- (01)08056304455925(11)251016(8012)10.7 SP4
- (01)08056304455925(11)251103(8012)10.7 SP5

L'UDI est inscrit 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 »
4. Reportez-vous à la section MD, UDI

3mensio

PIE
MEDICAL
IMAGING

2025-11-03 Pie Medical Imaging B.V.
Demerdtwarsstraat 8A01
6227 AK Maastricht
The Netherlands

Phone +31 (0)43 3281328
Email pmi@pie.nl
Website www.piemedicalimaging.com

Support Phone +31 (0)30 8500202
Support Email support@pie.nl

Product Design 3mensio Medical Imaging B.V.
Copyright © 2025 Pie Medical Imaging B.V.

academy.piemedicalimaging.com

Contact pmi@pie.nl to receive a paper copy of the instructions for use within five workdays.

MD UDI (01)08056304455925(11)251103(8012)10.7SP5

CE 0123