Référence : **VIG_OM_26/01** **Date :** **5 novembre 2026**

Avis de sécurité
Functional MR V1.0

Nom commercial du dispositif : **Functional MR V1.0**
(*incluant le patch actuel et l'ensemble des patches implémentés identifiés dans notre base installée)*

Fabricant : **OLEA MEDICAL S.A.S**
(SRN : FR-MF-000002403)

Ce document contient des informations importantes pour garantir le maintien d'une utilisation sûre de votre dispositif médical logiciel Functional MR V1.0.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres concernés de votre organisation qui utilisent le logiciel.
Veuillez conserver cet avis dans un endroit accessible à tous les utilisateurs jusqu'à ce que cette action soit terminée.

Madame, Monsieur,

Olea Medical souhaite vous informer que nous avons récemment identifié un défaut dans notre produit Functional MR V1.0 à la suite d'une réclamation client. Ce nouvel avis de sécurité a pour but d'attirer votre attention sur les points suivants :

1) Description du problème du dispositif

Ce défaut concerne la couleur des zones d'activation affichées lors de l'analyse d'un paradigme de conditions multiples. Selon la manière dont le paradigme a été configuré dans le dispositif Functional MR V1.0, le bug peut se produire et la couleur des zones d'activation affichées peut être intervertie avec celle choisie pour une autre condition. Cela peut entraîner une confusion pour l'utilisateur et une mauvaise interprétation des cartes d'activation dans les cas spécifiques de paradigmes de conditions multiples.
Après investigation, il a été établi que le problème provient uniquement d'une gestion incorrecte de la configuration lors de l'utilisation de paradigmes de conditions multiples.

2) Risque à l'origine de la mesure corrective de sécurité

Ce défaut a été identifié comme un risque potentiel de dommage indirect pour le patient si les résultats sont utilisés lors de la planification neurochirurgicale sur la base de ces zones d'activation. Une incohérence dans la numérotation des conditions entre la fenêtre de configuration, le panneau de l'application Functional MR V1.0 et l'export pourrait conduire à une mauvaise interprétation des données cliniques. Néanmoins, ce risque reste limité au contexte dans lequel le clinicien n'observe aucune incohérence entre le profil d'activation et la description de la série, ou si les zones d'activation sont considérées, dans un contexte spécifique, comme négligeables au regard du bien-être du patient et donc réséquées par le chirurgien lors de l'intervention.

En outre, il est important de noter que :

- L'utilisation de paradigmes de conditions multiples est rare dans le contexte clinique
- Bien que la configuration soit potentiellement accessible aux utilisateurs, selon la gestion des droits d'accès applicable à l'installation du produit, en pratique seuls les utilisateurs avancés, les administrateurs, les ingénieurs d'application ou le personnel du support modifient ces paramètres.

Aucun événement indésirable lié à ce bug n'est survenu.

3) Identification du dispositif

Le dispositif concerné est le logiciel Functional MR V1.0, incluant le patch actuel et l'ensemble des patches implémentés identifiés dans notre base installée, c.-à-d. les versions complètes détaillées dans le tableau ci-dessous :

Version complète	UDI
Functional MR V1.0 SP2	*+EOLEFMRIV1P00/$$7SP23*
Functional MR V1.0 SP2.1	*+EOLEFUNCTIONALMRV1P00/$$7SP2/S1T*
Functional MR V1.0 SP3	*+EOLEFMRIV1P00/$$7SP34*
Functional MR V1.0 SP4	*+EOLEFUNCTIONALMRV1P00/$$7SP45*
Functional MR V1.0 SP4.0.1	*+EOLEFUNCTIONALMRV1P00/$$7SP4/S0P1D*
Functional MR V1.0 SP4.3	*+EOLEFUNCTIONALMRV1P00/$$7SP4/S3X*
Functional MR V1.0 SP4.4	*+EOLEFUNCTIONALMRV1P00/$$7SP4/S4Y*
Functional MR V1.0 SP4.5	*+EOLEFUNCTIONALMRV1P00/$$7SP4/S5Z*
Functional MR V1.0 SP4.6	*+EOLEFUNCTIONALMRV1P00/$$7SP4/S6-*

4) Mesures à prendre par l'utilisateur

Les utilisateurs peuvent continuer à utiliser le logiciel Functional MR V1.0 à condition de suivre les conseils ci-dessous pour vérifier si le problème s'est produit, ou de suivre l'alternative/la correction recommandée pour éviter le défaut.

Olea Medical tient à rappeler que **seuls les sites utilisant des paradigmes de conditions multiples sont susceptibles d'être concernés**. La première recommandation est donc de vérifier si ce type de paradigme est utilisé en pratique clinique.

<u>Conseils à l'utilisateur pour détecter si le bug s'est produit :</u>
Ce défaut peut être détecté dans l'interface utilisateur de Functional MR V1.0 en ouvrant un dossier patient utilisant un paradigme de conditions multiples.

1. Dans l'onglet **BOLD Advanced** de l'application Functional MR V1.0, dans la partie droite, placer le pointeur de la souris sur une zone d'activation. Dans la partie gauche, le graphique affiche toujours les blocs de la Condition 1 en rouge et ceux de la Condition 2 en vert. La courbe blanche superposée représente l'ajustement GLM (FIT GLM) correspondant à la zone d'activation pointée par la souris. Vérifier la couleur des blocs pendant lesquels cette courbe augmente. Si c'est pendant les blocs rouges, cette partie du cerveau répond à la Condition 1, sinon, à la Condition 2.

Voir l'exemple ci-dessous pour une zone d'activation liée à la Condition 1 :



2. Dans l'onglet **BOLD Basic** de l'application Functional MR V1.0, vérifier la couleur de la même zone. Elle doit correspondre à la couleur choisie à gauche pour la Condition identifiée à la première étape. Si ce n'est pas le cas, cela signifie que la configuration du paradigme est altérée et doit être corrigée.
   Voir ci-dessous le même exemple lorsque le bug se produit :

Dans la même zone, l'activation est bleue. Or, le bleu est la couleur choisie pour la condition 2. Elle devrait être rouge, la couleur choisie pour la condition 1. Les couleurs sont donc interverties.



<u>Solution de contournement / Correction de la configuration :</u>

Un paradigme à deux conditions peut être créé sans déclencher ces bugs. Pour cela, le paradigme doit être défini à partir d'un paradigme existant comportant déjà au moins deux conditions, sans conserver de condition de repos.

Nous encourageons fortement l'utilisateur à effectuer toute modification de la configuration avec l'aide de notre équipe support (support@olea-medical.com).

© 2026 Olea Medical - FSN VIG_OM_26/01 Functional MR V1.0

Étapes :

1. Dans la fenêtre de configuration de l'application Functional MR V1.0, sélectionner le paradigme "Hands (3 x 20s)". Il comporte deux conditions, plus une condition Repos (Rest) en troisième position.
2. Cliquer une fois sur le bouton **Supprimer la Condition** (Remove Condition) pour supprimer la condition Repos. Les vecteurs de contraste des deux conditions restantes sont alors corrects.
3. Renseigner les paramètres temporels de chaque bloc et le nom du paradigme, puis cliquer sur Valider (Validate).

À ne pas faire :

- Cliquer sur le bouton **Ajouter une Condition** (Add Condition).
- Cocher la case **Repos** (Rest) sur une condition.
- Décocher **Repos** (Rest) sur une condition existante. Le message "Valeur incorrecte pour le vecteur de contraste." (Wrong value for contrast vector) s'affiche, car le vecteur de contraste n'est pas réinitialisé correctement.

Formulaire de réponse :
Veuillez compléter et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à Olea Medical (courrier ou e-mail), dès que possible et au plus tard dans les 30 jours suivant la réception, au contact suivant :

Nathalie PALUMBO
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
OLEA MEDICAL S.A.S - 93 avenue des sorbiers - ZI Athelia IV - 13600 LA CIOTAT – France
Email : qa-ra@olea-medical.com

En remplissant ce formulaire, vous confirmez avoir reçu cet avis de sécurité et avoir compris le problème et les mesures à prendre.

5) Mesures prises par le fabricant

Cet avis est transmis aux autorités réglementaires compétentes, le cas échéant.

La sécurité de nos clients et de leurs patients est notre priorité absolue. Olea Medical tient à s'assurer que nous prenons toutes les mesures nécessaires pour garantir la sécurité de nos produits et la satisfaction de nos clients. Comme décrit précédemment, une solution de contournement facile à mettre en œuvre est déjà disponible et doit être appliquée dès que possible si le site est concerné par ce défaut.
Par ailleurs, un correctif de Functional MR V1.0 est disponible pour aider à prévenir les erreurs de configuration. Il est donc recommandé pour les installations qui utilisent des paradigmes de conditions multiples en pratique clinique et où l'utilisateur a accès à la configuration des paradigmes. Ce correctif est techniquement applicable aux versions Functional MR V1.0 SP4.5 et Functional MR V1.0 SP4.6. Les clients potentiellement concernés seront contactés afin de déterminer ce qui doit être mis en œuvre en fonction des conditions cliniques d'utilisation.

Olea Medical vous prie de l'excuser pour les désagréments causés par ce problème et reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations,

Nathalie PALUMBO
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires
Correspondante Vigilance à Olea Medical S.A.S

© 2026 Olea Medical - FSN VIG_OM_26/01 Functional MR V1.0

Avis de sécurité - Formulaire de réponse client

Référence : VIG_OM_26/01

Nom commercial du dispositif : Functional MR V1.0

(y compris les patches logiciels listés dans l'avis de sécurité concerné)

Coordonnées du client (tous les champs sont obligatoires)	
Nom de l'établissement de santé	
Adresse de l'établissement	
Nom du contact	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone	
Email	

Veuillez cocher les cases suivantes :

☐ Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.

☐ Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et les recommandations seront suivies.

☐ Je comprends qu'Olea Medical ou un distributeur autorisé contactera mon établissement afin de déterminer ce qui doit être mis en œuvre en fonction des conditions cliniques d'utilisation sur la version actuellement installée du logiciel Functional MR V1.0.

Veuillez confirmer si des **paradigmes de conditions multiples** sont actuellement utilisés en pratique clinique dans votre établissement :

☐ Oui ☐ Non

Date :

Signature :

Il est important que votre établissement prenne les mesures détaillées dans l'avis de sécurité référencé et confirme avoir reçu l'avis de sécurité.

La réponse de votre établissement est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des mesures correctives. Merci de votre coopération.

© 2026 Olea Medical - FSN VIG_OM_26/01 Functional MR V1.0