



Telemis s.a.
Avenue Athena, 2
B-1348 Louvain-la-Neuve

URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA
Telemis-Medical Software
Riferimento FSN 25512

Data : 16 Dicembre 2020

Destinatari di questo documento

Questo documento è destinato a tutti gli utenti del software Telemis-Medical e, in via prioritaria, al capo della radiologia, al PACS Manager e all'IT Manager.

Soggetto:

Telemis ha recentemente scoperto un problema con la funzionalità mammo / tomo che può potenzialmente causare una visualizzazione errata della barra delle tracce di tomo.

Questo problema potrebbe influire sulla sicurezza del paziente. Assicuratevi che tutti i potenziali utenti del vostro istituto abbiano letto questo avviso di sicurezza e le raccomandazioni sulla sicurezza.

Finora non è stato osservato alcun incidente che abbia avuto un impatto su un paziente.

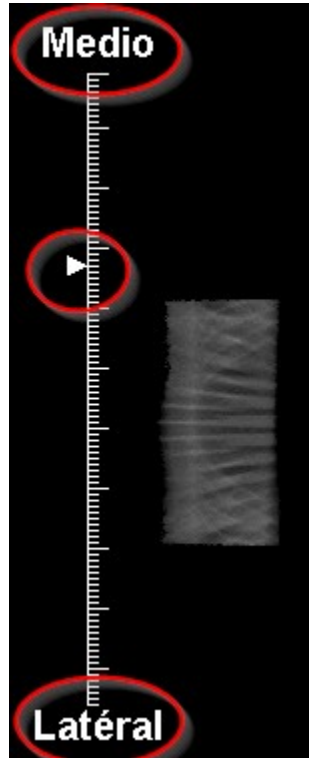
Sistemi colpiti

Tutti i siti con TM-Mammo che utilizzano immagini tomografiche con viste interessate, dalla versione 4.80 fino alla versione 4.95-u00.3 inclusa, sono potenzialmente interessati.

Descrizione del problema, situazioni in cui può verificarsi il problema e possibile conseguenza

Problema 1: problema di lateralità

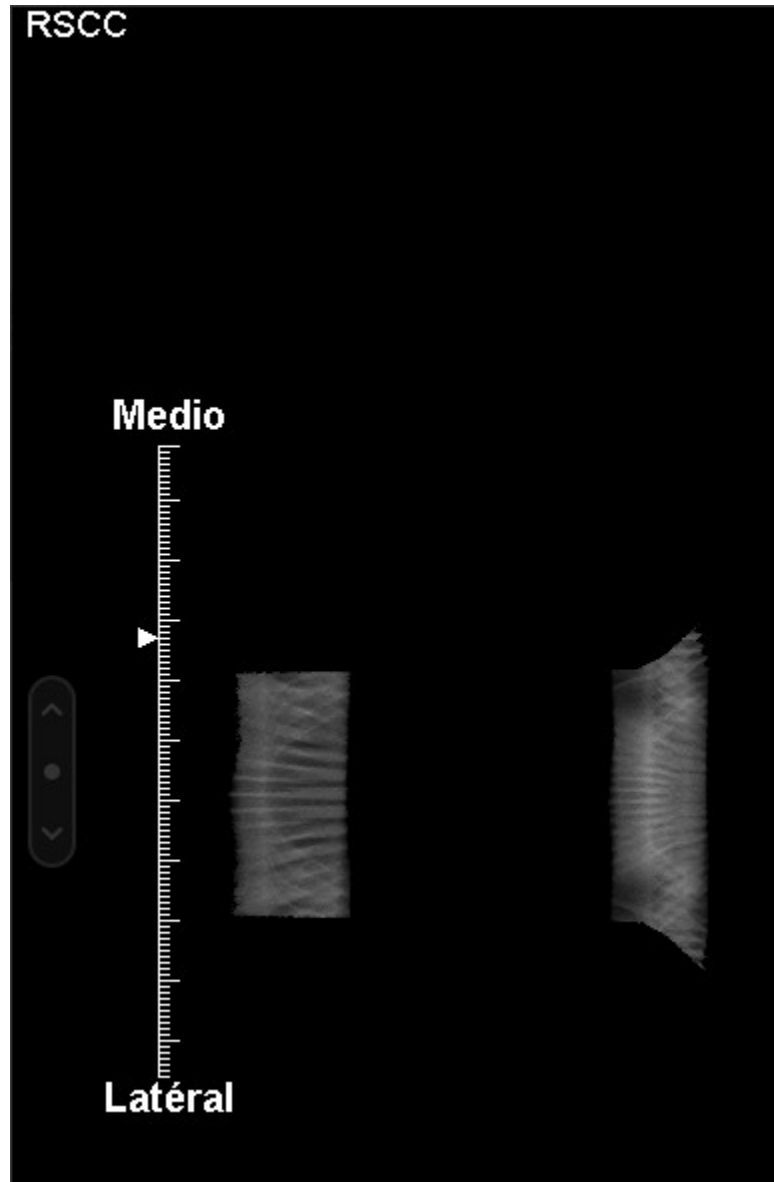
La posizione dell'immagine rispetto agli indicatori di lateralità nella barra delle tracce di navigazione può essere invertita. Ad esempio, il cursore può essere posizionato sul lato "medio" mentre l'immagine è effettivamente sul lato "laterale".



Questo problema è stato rilevato nelle viste ML, MLO.

Problema 2: barra di navigazione ML per CC

Se una serie tomo CC contiene l'attributo "Sequenza codice modificatore di visualizzazione" (0054,0222), può essere rilevata come avente una vista ML. Vedi l'esempio sotto (la barra di navigazione mostra Medio-Laterale invece di Cranio-Caudale):



Nota: in questo caso, indexName nel database è "RSCC" ("S" è il Viewer Modifier Code). Deve essere RCC affinché la barra della traccia sia corretta.

Problema 3: indicatore di vista fuorviante

L'indicatore di visualizzazione non differenzia la direzione della vista, ad esempio MLO e LMO utilizzano entrambi la stessa etichetta "MLO" (la stessa per ML / LM e CC / FB).



Rischio medico

Questi tre problemi potrebbero creare confusione all'utilizzatore e quindi potrebbero avere un impatto sulla salute del paziente in quanto la diagnosi potrebbe essere errata a causa degli indicatori di lateralità.

Consigli sulla sicurezza

La correzione sarà disponibile come parte di una patch software prevista per dicembre 2020.

Nel frattempo, gli utenti dovrebbero essere vigili e prestare particolare attenzione durante la visualizzazione di tali immagini di tomo. L'ordine di visualizzazione è solitamente Left CC / Right CC / Left MLO / Left Tomosynthesis / Right MLO / Right TMS, ma ci sono diversi protocolli di lavoro.

In tutti i casi, è imperativo avere le 2 incidenze di base con marcatura univoca

Azione correttiva

Non appena sarà disponibile la nuova versione del software, la vostra installazione di Telemis-Medical verrà aggiornata gratuitamente e sarete informati della correzione.

Siate certi che gli ingegneri di sviluppo di Telemis stanno compiendo ogni sforzo possibile per risolvere questo problema il prima possibile. Questa è la nostra massima priorità.

Per qualsiasi domanda, vi preghiamo di contattare il supporto locale :

- Belgium: +32 10 48 00 18
- France: +33 534 273 840
- Switzerland (French): +41 215 88 06 01
- Switzerland (Italian) : +41 215 30 94 94
- Italy: +39 011 739 00 91
- Latvia: +371 66 16 30 85

Telemis conferma che le autorità nazionali sono state informate di questo avviso di sicurezza.

Cordiali saluti,

Jean-Claude Spelte
Quality Manager
jcs@telemis.com

Damien Martinquet
Head of Support Services
dm@telemis.com