



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

DRINGEND – SICHERHEITSHINWEIS
Telemis-Medical-Software
Referenz FSN 28146

Datum : 24. Januar 2023

Empfänger dieser Mitteilung

Dieses Dokument richtet sich an alle Benutzer der *Telemis-Medical-* Software, in erster Linie aber an den Leiter der Radiologie, den PACS-Manager und den IT-Leiter.

Betreff

Telemis hat vor Kurzem ein Problem mit Enhancement-Kurven, die in einigen Fällen falsch sein können, wenn mehrere ROIs auf verschiedenen Slices erstellt wurden.

Dieses Problem könnte die Patientensicherheit beeinträchtigen. Stellen Sie bitte sicher, dass alle potenziellen Benutzer in Ihrer Einrichtung diesen Sicherheitshinweis und die Sicherheitsempfehlungen gelesen haben.

Bisher ist noch kein Vorfall mit Auswirkung auf einen Patienten bekannt.

Betroffene Systeme

Alle Standorte, die Enhancement-Kurven in Telemis-Medical PACS bis zur Version 4.96 (letzter Patch ist 08) verwenden, sind potenziell betroffen.

Problembeschreibung, Situationen, in denen das Problem auftreten kann und mögliche Folgen

Abfolge von Aktionen zur Reproduktion des Problems:

1. Erstellen Sie mindestens 2 ROIs auf verschiedenen Slices (bei mehrphasigen Serien)
2. Erzeugen Sie Enhancement-Kurven für alle ROIs in derselben Grafik.
Für jede ROI:
 - a. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die ROI
 - b. " Enhancement-Kurve anzeigen"

Folge:

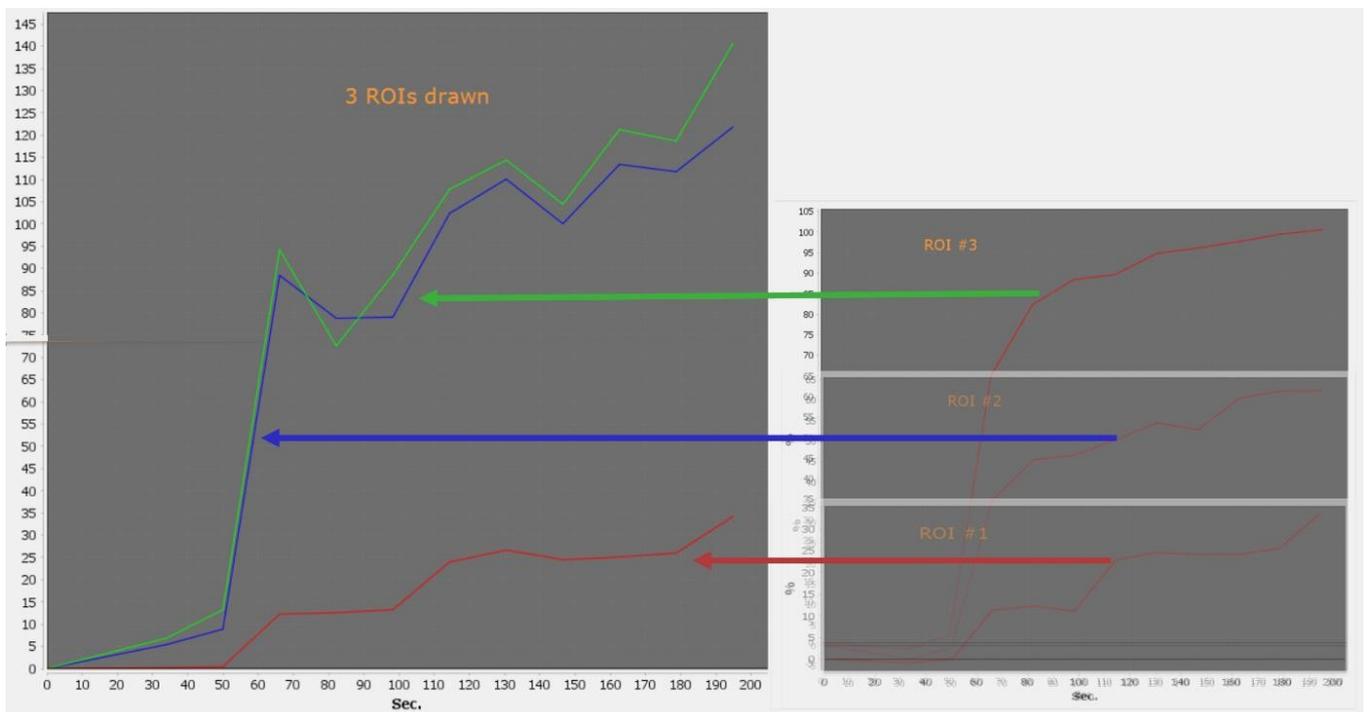
Wenn Sie die zweite ROI hinzufügen, kann das erzeugte Diagramm fehlerhaft sein.

Medizinisches Risiko

Wenn das Problem auftritt, sind die angezeigten Enhancement-Kurven verwirrend und entsprechen nicht den Erwartungen des Benutzers.

Dies kann zu einer Fehlinterpretation führen und infolgedessen die Gesundheit der Patienten gefährden.

Das folgende Bild zeigt auf der linken Seite das Ergebnis der Addition der 3 Kurven auf der rechten Seite (einzeln berechnet). Es zeigt deutlich, dass sich sowohl die Form der Kurven als auch ihre absoluten Werte geändert haben.



Sicherheitsempfehlungen

Die Korrektur wird als Teil eines V4.96 Softwarepatches voraussichtlich im Februar 2023 sowie in der kommenden Version 4.97 verfügbar sein.

In der Zwischenzeit dürfen Enhancement-Kurven nur mit jeweils einer ROI erstellt werden.

Korrekturmaßnahme

So wie die neue Version der Software verfügbar ist, wird Ihre *Telemis-Medical*-Installation kostenlos aktualisiert und Sie werden über die Korrektur informiert.

Wir versichern Ihnen, dass die Entwicklungsingenieure von Telemis alle möglichen Anstrengungen unternehmen, um dieses Problem so schnell wie möglich zu lösen. Dies hat bei uns oberste Priorität.

Sollten Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an unseren Produktsupport :

- Belgien +32 10 48 00 18
- Frankreich: +33 534 273 840
- Schweiz (Französisch) +41 215 88 06 01
- Schweiz (Italienisch): +41 215 30 94 94
- Italien: +39 011 739 00 91
- Lettland: +371 66 16 30 85

Telemis bestätigt, dass die nationalen Behörden über diesen Sicherheitshinweis informiert wurden.

Mit freundlichen Grüßen,

Jean-Claude Spelte
Quality Manager
jcs@telemis.com

Damien Martinquet
Technical Specialist
dm@telemis.com