



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

URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA **Software Telemis-Medical** **Riferimento FSN 28146**

Data: 24 gennaio 2023

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.

Oggetto

Telemis ha recentemente scoperto un problema con le “curve di enhancement” che in alcuni casi possono essere errate, quando sono state eseguite più ROI su fette diverse.

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

Finora non sono stati osservati incidenti che abbiano avuto impatto sui pazienti.

Sistemi colpiti

Sono potenzialmente interessati tutti i siti che utilizzano le “curve di enhancement” nel PACS *Telemis-Medical* fino alla versione 4.96 (l'ultima patch è la 08).

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

Sequenza di azioni per riprodurre il problema:

1. Creare almeno 2 ROI su fette diverse (su serie multifase)
2. Generare le "curve di enhancement" per tutte le ROI nello stesso grafico.

Per ogni ROI:

- a. fare clic con il tasto destro del mouse sulla ROI
- b. Visualizza "curve di enhancement".

Conseguenza:

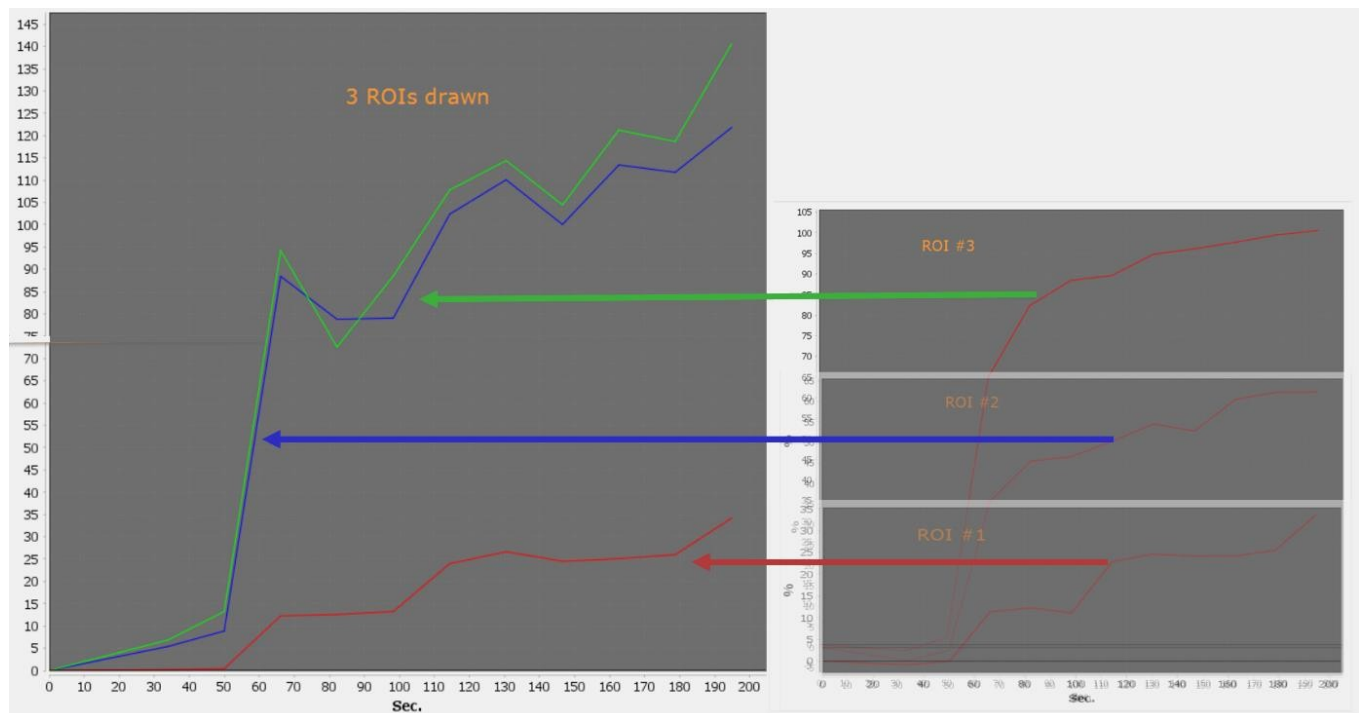
Quando si aggiunge la seconda ROI, il grafico generato potrebbe essere errato.

Rischio medico

Quando si verifica il problema, le "curve di enhancement" visualizzate sono confuse e non corrispondono alle aspettative dell'utente.

Questo può portare a un'interpretazione errata e, di conseguenza, influire negativamente sulla salute del paziente.

L'immagine seguente mostra, a sinistra il risultato della somma delle 3 curve mentre a destra le 3 curve calcolate singolarmente. Si nota chiaramente che la forma delle curve è cambiata, così come i loro valori assoluti.



Consigli sulla sicurezza

La correzione sarà disponibile come parte di una patch software V4.96, prevista per febbraio 2023, e nella versione ufficiale 4.97.

Nel frattempo, le “curve di enhancement” devono essere generate con una sola ROI alla volta.

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 :

- Belgio: +32 10 48 00 18
- Francia: +33 534 273 840
- Svizzera (francese): +41 215 88 06 01
- Svizzera (italiana): +41 215 30 94 94
- Italia: +39 011 739 00 91
- Lettonia: +371 66 16 30 85

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

Cordialmente,

Jean-Claude Spelte
Quality Manager
jcs@telemis.com

Damien Martinquet
Technical Specialist
dm@telemis.com