

Leiden, 10 décembre 2024

Notre ref. : 24M0001

Re. : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN : Avis important pour les utilisateurs de QAngio
XA et QAngio XA 3D

Cher client,

Récemment, il a été porté à notre attention que pour certaines acquisitions d'images Siemens XA, la valeur de calibrage de l'isocentre calculée par les applications Medis peut être incorrecte en raison d'une valeur inattendue pour la « distance source-patient » qui est enregistrée par Siemens dans l'attribut DICOM standard (0018,1111). La valeur appropriée à utiliser par les applications Medis est la « distance entre la source et l'isocentre », qui est enregistrée dans un attribut privé de Siemens (0021,xx17, « SIEMENS SMS-AX ACQ 1.0 ») dans les données DICOM.

Tous les résultats relatifs (% de sténose du diamètre) ne sont pas affectés. Le résultat dérivé QFR n'est que légèrement affecté.

Cependant, cette déviation de la valeur d'étalonnage aura un impact direct sur tous les résultats de mesure absolus des applications Medis (en mm, diamètre du vaisseau, longueur de la lésion, etc.) Les tests effectués en interne par Medis sur un ensemble de 51 ensembles de données (cliniques) Siemens (102 images) montrent une différence moyenne des résultats absolus de 2 à 3 %, avec quelques valeurs aberrantes de 15 % maximum (à la fois en sous-estimation et en surestimation).

En termes absolus, un écart de 2 à 3 % représente +/- 0,1 mm (non pertinent sur le plan clinique), tandis qu'un écart de 15 % représente +/- 0,5 mm. Nous avons discuté de cette question avec un clinicien praticien qui a déclaré que les +/- 0,5 mm peuvent être cliniquement pertinents pour le choix du stent ou du ballon.

Conditions dans lesquelles l'erreur peut se produire : Utilisation d'un équipement Siemens, modification de la hauteur de la table pendant la procédure, activation par l'opérateur de la création d'une image DICOM mise à jour avec de nouvelles informations sur la distance, analyse QCA effectuée en utilisant une calibration isocentrique (au lieu de la calibration plus précise du cathéter) qui produit un résultat aberrant (2 cas sur 51 dans notre étude), le clinicien prend une mauvaise décision sur la base des résultats de l'analyse QCA, la mauvaise décision entraîne un préjudice pour le patient.

Aucun rapport relatif à cette question n'a été reçu sur le terrain.

Bien que l'apparition simultanée de ces conditions soit rare dans la pratique, par excès de prudence, nous souhaitons informer nos clients de cette situation par le biais de cet avis de sécurité et leur proposer une version corrigée de l'application Medis. Toutefois, si vous avez effectué une mesure sur un patient qui aurait pu être influencée négativement par ce problème, veuillez contacter Medis directement (voir les coordonnées ci-dessous).

Ce problème a été signalé à l'Inspection néerlandaise de la santé et de la protection de la jeunesse (IGJ) et à d'autres autorités réglementaires le cas échéant.

Medis Medical Imaging Systems bv

Schuttersveld 9, 2316 XG Leiden

P.O. Box 384, 2300 AJ Leiden, The Netherlands

P +31 71 522 32 44 | medisimaging.com | sales@medisimaging.com

Rabobank BIC: RABONL2U

IBAN: NL04 RABO 0109 1082 99

Chamber of Commerce: 28075744





Si vous travaillez avec QAngio XA 8.0 / 8.1 ou QAngio XA 3D 2.0, 2.1 ou 2.2, nous vous demandons d'installer la nouvelle version du logiciel dès que possible. Nous vous prions de nous excuser pour les désagréments que cela pourrait occasionner. **NB. Veillez à distribuer cet avis de sécurité à tous les employés de votre organisation qui travaillent avec l'un de ces produits Medis!**

Si vous avez des questions, vous pouvez contacter le service d'assistance de Medis par courrier (support@medisimaging.com) ou par téléphone (Amérique du Nord et Mexique : +1 919 278 7888, autres pays : +31 (0)71 522 32 44).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées,

M. Munassor, M.Sc.
QA Manager

Bob Goedhart, Ph.D.
Head of QARA, PRRC



Medis Medical Imaging Systems bv

Schuttersveld 9, 2316 XG Leiden

P.O. Box 364, 2300 AJ Leiden, The Netherlands

P +31 71 522 32 44 | medisimaging.com | sales@medisimaging.com

Rabobank BIC: RABONL2U

IBAN: NL04 RABO 0109 1082 99

Chamber of Commerce: 28075744

