	2022-01 – Safety notice		Version	01
	FIELD SAFETY NOTICE			

Nota bezpieczeństwa Myrian®

Montpellier, 20 grudnia 2022 r.

Szanowni użytkownicy, SHIM-MED POLSKA

Kontaktujemy się z Państwem w celu zgłoszenia potencjalnego zagrożenia dla pacjenta w naszym oprogramowaniu Myrian®.

Kwestia bezpieczeństwa:

Domyślnie Myrian® ukrywa serie typu scout, dose report i inne dokumenty, aby uczynić przestrzeń roboczą bardziej przejrzystą i wyświetlić tylko serie, które są stworzone do wizualizacji przez naszych użytkowników.

Obecnie, jeśli serie zawierają słowa kluczowe takie jak " Scout ", " Localizer ", " Surview ", " LOC ", " CAL ",

" Topogram ", " Dose Report " lub " Rapport dose ", w polu " SeriesDescription (0008,103E) ", zostanie ona automatycznie ukryta w naszym interfejsie, uznana za serię opcjonalną.

Zauważyliśmy, że w zależności od producentów i inżynierów aplikacji, pole DICOM

" SeriesDescription " może zawierać słowa zawierające " LOC " lub " CAL ", nawet jeśli są to serie przeznaczone do interpretacji przez użytkownika (np. jeśli seria zawiera słowa " ClinICAL " lub " BLOCK " w swoim polu SeriesDescription, zostanie automatycznie ukryta).

Te ukryte serie mogą prowadzić do opóźnienia diagnozy ze strony lekarza i tym samym opóźnionej opieki nad pacjentem.

Dotyczy Myrian® w wersji:

- Myrian® 2.8
- Myrian® 2.9

Natychmiastowe działanie:

Dla dystrybutorów Myrian®:

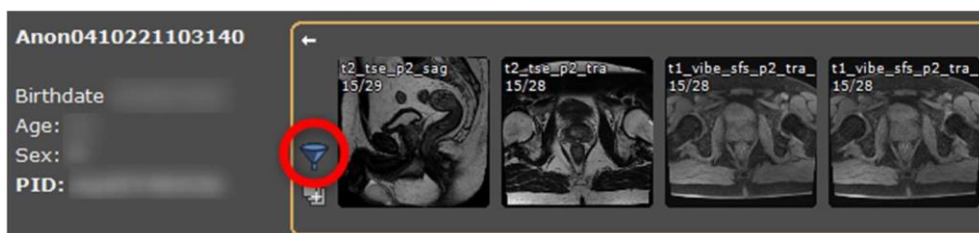
Intrasense zwraca się do wszystkich dystrybutorów o udostępnienie tej noty bezpieczeństwa swoim użytkownikom końcowym w celu podniesienia świadomości na temat tej akcji bezpieczeństwa i zapewnienia wdrożenia działań tymczasowych do czasu aktualizacji ich wersji.

Dystrybutorzy są również proszeni o potwierdzenie otrzymania niniejszej noty bezpieczeństwa poprzez wypełnienie formularza w ZAŁĄCZNIKU A.

Dla użytkowników Myrian®:

Standard DICOM jest dowolny w przypadku tego pola, więc producenci modalności mogą go używać wedle uznania.

Zalecamy ostrożność, klikając na ikonę poniżej, aby upewnić się, że nie przeoczą Państwo żadnej ukrytej serii, która mogłaby być przydatna w diagnostyce:



	2022-01 – Safety notice	Version	01
	FIELD SAFETY NOTICE		

Wszyscy użytkownicy są również proszeni o potwierdzenie otrzymania niniejszej noty bezpieczeństwa poprzez wypełnienie formularza w ZAŁĄCZNIKU B.

Działanie naprawcze:

Nasze dochodzenie przeprowadzone na Myrian® zidentyfikowało główną przyczynę tego problemu. W związku z tym opracowano wersję serwisową Myrian® (wersja serwisowa Myrian® 2.9.12) i zostanie ona udostępniona wszystkim użytkownikom wersji, których dotyczy ta nota bezpieczeństwa.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za zrozumienie.

Przekazanie niniejszej wskazówki bezpieczeństwa:

Niniejsze pismo należy przekazać wszystkim, którzy muszą być świadomi tego faktu w Państwa organizacji lub w organizacji, w której przedmiotowe produkty zostały przekazane.

Prosimy o przekazanie tego powiadomienia innym organizacjom, na które ta akcja bezpieczeństwa ma wpływ.

Ten list został już wysłany do Francuskiego Urzędu Zdrowia (ANSM), jak również do innych zainteresowanych właściwych organów.

Dziękujemy za zrozumienie.

Z poważaniem,

Podpis

DocuSigned by:
Nicolas DI FRANCESCO
16427B06471645A...

	2022-01 – Safety notice		Version	01
	FIELD SAFETY NOTICE			

ZAŁĄCZNIK A - Formularz odpowiedzi dystrybutora/importera

1. Informacje o polowym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN	2022-01 – Safety notice
Nazwa produktu/urządzenia	Myrian
Wersja	<input type="checkbox"/> 2.8 <input type="checkbox"/> 2.9 <input type="checkbox"/> Inna, podać:
Numer licencji	

2. Dane dystrybutora/importera	
Nazwa firmy	
Numer konta	
Adres	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu	
Email	

3. Zwrotne potwierdzenie dla nadawcy	
Email	regulatory@intrasense.fr
Adres pocztowy	1231 Avenue du Mondial 98 34000 Montpellier (FRANCJA)
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dla dystrybutora/importera	05/01/2023

4. Dystrybutorzy/importerzy (Zaznacz wszystkie, które mają zastosowanie)	5. Uwagi
<input type="checkbox"/> Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie wskazówek bezpieczeństwa.	
<input type="checkbox"/> Zidentyfikowałem klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać to urządzenie	
<input type="checkbox"/> Załączyłem listę klientów wraz z ich danymi kontaktowymi w celu umożliwienia zapisu sprawy bezpieczeństwa	
<input type="checkbox"/> Poinformowałem wskazanych klientów o niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa	Data przekazania informacji:
<input type="checkbox"/> Otrzymałem potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów	
<input type="checkbox"/> Ani mnie, ani żadnego z moich klientów nie dotyczy ta uwaga dotycząca bezpieczeństwa.	

Wypełniając ten formularz, Państwa podmiot podejmuje działania wyszczególnione w niniejszej notce bezpieczeństwa i potwierdza, że otrzymała notę bezpieczeństwa.

Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy do monitorowania postępu działań naprawczych.

Imię i nazwisko	
Data	
Podpis	

	2022-01 – Safety notice	Version	01
	FIELD SAFETY NOTICE		

ZAŁĄCZNIK B - Formularz odpowiedzi klienta/użytkownika końcowego

1. Informacje o polowym powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN	2022-01 – Nota bezpieczeństwa
Nazwa produktu/urządzenia	Myrian
Wersja	<input type="checkbox"/> 2.8 <input type="checkbox"/> 2.9 <input type="checkbox"/> Other, specify :
Numer licencji	

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa podmiotu opieki zdrowotnej	
Adres	
Dział/jednostka	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu	
Email	

3. Zwrotne potwierdzenie dla nadawcy	
Email	regulatory@intrasense.fr
Adres pocztowy	1231 Avenue du Mondial 98 34000 Montpellier (FRANCE)
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dla dystrybutora/importera	05/01/2023

4. Działanie klienta podjęte w imieniu podmiotu opieki zdrowotnej (Zaznaczyć wszystkie, które mają zastosowanie)		5. Uwagi
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam otrzymanie, przeczytanie i zrozumienie Informacji o bezpieczeństwie.	
<input type="checkbox"/>	Wykonałem wszystkie działania, o których mowa w notce bezpieczeństwa.	
<input type="checkbox"/>	Informacje zostały przekazane wszystkim zainteresowanym użytkownikom, a zalecane działania – wykonane.	
<input type="checkbox"/>	Niniejsza nota bezpieczeństwa nie dotyczy mnie.	
<input type="checkbox"/>	Inne działanie, proszę podać:	
<input type="checkbox"/>	Mam pytanie - proszę o kontakt.	

Wypełniając ten formularz, Państwa podmiot podejmuje działania wyszczególnione w niniejszej notce bezpieczeństwa i potwierdza, że otrzymała notę bezpieczeństwa. Odpowiedź Państwa podmiotu stanowi dowód, który jest nam potrzebny do monitorowania postępu działań naprawczych.

Imię i nazwisko	
Data	
Podpis	