DocuSign Envelope ID: 7573620B-4891-43D9-9EC1-B9C449F69BA3

Myrian® Nota de seguridad

Montpellier, 19 diciembre 2022

Estimados usuarios,

Nos ponemos en contacto con ustedes para declarar un peligro potencial para el paciente en nuestro software Myrian®.

Cuestión de seguridad:

Por defecto, Myrian® oculta las series de tipos scout, dose report y otros documentos para que el espacio de trabajo sea más claro y mostrar sólo las series que están hechas para ser visualizadas por nuestros usuarios.

Actualmente, si una serie contiene palabras clave como " Scout ", " Localizer ", " Surview ", " LOC ", " CAL "," Topogramme ", " Dose Report " o " Rapport dose ", en el campo " SeriesDescription (0008,103E) ", se ocultará automáticamente de nuestra interfaz, considerándose como una serie opcional. Hemos observado que, según los fabricantes y los ingenieros de aplicación, el campo DICOM " SeriesDescription " podría incluir palabras que contengan " LOC " o " CAL " aunque se trate de series destinadas a ser interpretadas por el usuario (por ejemplo, si una serie contiene las palabras " CliniCAL " o " BLOCK " en su campo SeriesDescription, se ocultará automáticamente).

Estas series ocultas pueden conducir a un diagnóstico tardío por parte del profesional y, por lo tanto, un retraso potencial en el tratamiento del paciente.

Concerned Myrian® version:

- Myrian® 2.8
- Myrian® 2.9

Acción inmediata:

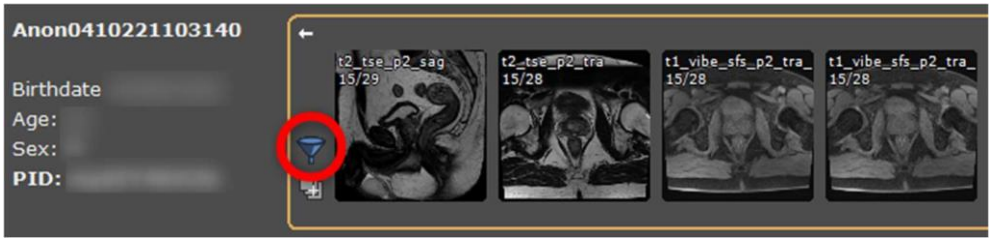
Para los distribuidores de Myrian®:

Intrasense solicita a todos los distribuidores que compartan esta nota de seguridad con sus usuarios finales a fin de concienciarlos sobre esta medida de seguridad y garantizar la aplicación de medidas temporales hasta la actualización de su versión.

También se solicita a los distribuidores que acusen recibo de esta nota de seguridad rellenando el formulario del ANEXO A.

Para los usuarios de Myrian®:

Le recomendamos que se asegure de haber hecho clic en el icono que aparece a continuación para visualizar todas las series que podrían ser útiles para su diagnóstico:



Asimismo, se ruega a todos los usuarios que acusen recibo de la presente nota de seguridad cumplimentando el formulario que figura en el ANEXO B.

DocuSign Envelope ID: 7573620B-4891-43D9-9EC1-B9C449F69BA3

Acción correctiva:

Nuestra investigación realizada en Myrian® ha identificado la causa raíz de este problema. Por lo tanto, se ha desarrollado una versión de mantenimiento de Myrian® (versión de mantenimiento Myrian® 2.9.12) que se pondrá a disposición de todos los usuarios de las versiones afectadas por esta nota de seguridad.

Rogamos disculpen las molestias y les agradecemos su comprensión.

Transmisión de esta nota de seguridad:

Esta carta debe transmitirse a todas las personas que deban estar al corriente dentro de su organización, o a cualquier organización a la que se hayan transferido los productos en cuestión.

Por favor, transmita este aviso a otras organizaciones en las que esta acción de seguridad tenga un impacto.

Esta carta ya ha sido enviada a la Autoridad Sanitaria Francesa (ANSM), así como a las demás autoridades competentes pertinentes.

Gracias por vuestra comprensión.
Un cordial saludo,

Firma

DocuSigned by:
Nicolas DI FRANCESCO
16427B06471645A...

DocuSign Envelope ID: 7573620B-4891-43D9-9EC1-B9C449F69BA3

ANEXO A - Formulario de respuesta del distribuidor/importador

1. Información sobre el nota de seguridad (FSN)	
FSN Número de referencia	2022-01 – Safety notice
Nombre del producto/dispositivo	Myrian
Versión	☐2.8 ☐2.9 ☐ Otros, especificar:
Número de licencia	

2. Datos del distribuidor/importador	
Nombre de la empresa	
Número de cuenta	
Dirección	
Nombre de contacto	
Título o función	
Número de teléfono	
Email	

3. Envío del acuse de recibo al remitente	
Email	regulatory@intrasense.fr
Dirección postal	1231 Avenue du Mondial 98 34000 Montpellier (FRANCE)
Fecha límite para enviar el formulario de respuesta del Distribuidor/Importador	05/01/2023

4. Distribuidores/Importadores (Marque todo lo que corresponda)		5. Comentario
☐	Confirmo la recepción, la lectura y la comprensión del aviso de seguridad	
☐	He identificado a los clientes que recibieron o pueden haber recibido este dispositivo	
☐	He adjuntado la lista de clientes con sus datos de contacto para permitir el registro del caso de seguridad	
☐	He informado a los clientes identificados de este aviso de seguridad	Fecha de la comunicación:
☐	He recibido confirmación de respuesta de todos los clientes identificados	
☐	Ni a mí ni a ninguno de mis clientes nos concierne esta nota de seguridad	

Al completar este formulario, su organización confirma haber recibido el aviso de seguridad y se compromete a adoptar las medidas detalladas en el mismo.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctoras.

Nombre	
Fecha	
Firma	

ANEXO B - Formulario de respuesta del cliente/usuario final

DocuSign Envelope ID: 7573620B-4891-43D9-9EC1-B9C449F69BA3

1. Información sobre el nota de seguridad (FSN)	
FSN Número de referencia	2022-01 – Safety notice
Nombre del producto/dispositivo	Myrian
Versión	☐2.8 ☐2.9 ☐ Otros, especificar:
Número de licencia	

2. Datos del cliente	
Número de cuenta	
Nombre de la organización sanitaria	
Dirección	
Departamento/Unidad	
Nombre de contacto	
Título o función	
Número de teléfono	
Email	

3. Envío del acuse de recibo al remitente	
Email	regulatory@intrasense.fr
Dirección postal	1231 Avenue du Mondial 98 34000 Montpellier (FRANCE)
Fecha límite para enviar el formulario de respuesta del distribuidor/Importador	05/01/2023

4. Acción emprendida por el cliente en nombre de una organización sanitaria (Marque todas las que procedan)		5. Comentario
☐	Confirmo la recepción, la lectura y la comprensión del Aviso de seguridad en el campo.	
☐	He realizado todas las acciones solicitadas por el aviso de seguridad.	
☐	Se han puesto en conocimiento y ejecutado las acciones requeridas de todos los usuarios pertinentes.	
☐	Esta nota de seguridad no me concierne.	
☐	Otra acción (especificar):	
☐	Tengo una duda, póngase en contacto conmigo.	

Al completar este formulario, su organización confirma haber recibido el aviso de seguridad y se compromete a adoptar las medidas detalladas en el mismo.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctoras.

Nombre	
Fecha	
Firma	

DocuSign Envelope ID: 7573620B-4891-43D9-9EC1-B9C449F69BA3

Myrian® Safety note

Montpellier, 22th dec. 2022

Dear users,

We contact you to declare a potential patient hazard in our Myrian® software.

Safety issue:

By default, Myrian® hides series of types scout, dose report and other documents to make the workspace clearer and only display series that are made to be visualized by our users.

Today, if a serie contains keywords such as « Scout », « Localizer », « Surview », « LOC », « CAL », « Topogramme », « Dose Report » or « Rapport dose », in the « SeriesDescription (0008,103E) » field, it will automatically be hidden from our interface, considered as an optional serie.
We have noticed that, depending on manufacturers and application engineers, the DICOM field « SeriesDescription » could include words that contain « LOC » or « CAL » even though they are series meant to be interpreted by the user (e.g. if a series contain the words « CliniCAL» or « BLOCK » in its SeriesDescription field, it will be automatically hidden).

These hidden series may lead to a delayed diagnosis from the practitioner and therefore a delayed patient care.

Concerned Myrian® version:

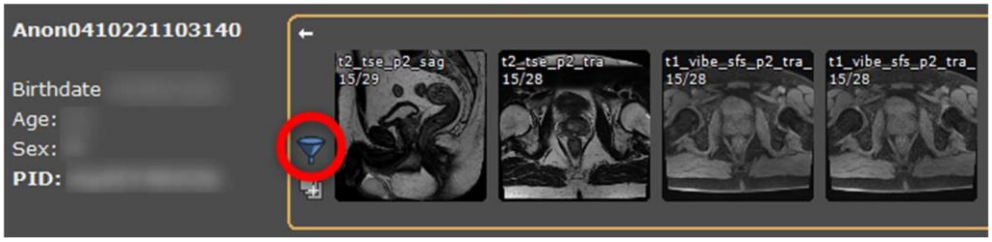
- Myrian® 2.8
- Myrian® 2.9

Immediate action:

For Myrian® distributors:
Intrasense requests that all distributors share this safety note to their final users in order to bring awareness on this safety action and ensure implementation of temporary actions until their version upgrade.

Distributors are also requested to acknowledge receipt of this safety note by filling the form in ANNEX A.

For Myrian® users:
We recommend you to make sure that you have clicked on the icon hereunder to display all series that could be useful for your diagnosis:



All users are also requested to acknowledge receipt of this safety note by filling the form in ANNEX B.

Corrective action:

DocuSign Envelope ID: 7573620B-4891-43D9-9EC1-B9C449F69BA3

Our investigation performed on Myrian® has identified the root cause of this issue. Therefore, a maintenance version of Myrian® has been developed (maintenance version Myrian® 2.9.12) and will be made available for all users of versions concerned by this safety note.

We apologize for any inconvenience, and we thank you for your understanding.

Transmission of this safety note:

This letter needs to be passed on all those who need to be aware within your organization, or to any organization where the concerned products have been transferred.

Please transfer this notice to other organizations on which this safety action has an impact.

This letter was already sent to the French Health Authority (ANSM) as well as to the other concerned competent authorities.

Thank you for your understanding.
Kind regards,

Signature

DocuSigned by:
Nicolas DI FRANCESCO
16427B06471645A...

DocuSign Envelope ID: 7573620B-4891-43D9-9EC1-B9C449F69BA3

ANNEX A – Distributor/importer reply form

1. Field Safety Notice (FSN) information	
FSN Reference number	2022-01 – Safety notice
Product/ Device name	Myrian
Version	☐2.8 ☐2.9 ☐Other, specify :
Licence number	

2. Distributor/Importer Details	
Company Name	
Account Number	
Address	
Contact Name	
Title or Function	
Telephone number	
Email	

3. Return acknowledgement to Sender	
Email	regulatory@intrasense.fr
Postal Address	1231 Avenue du Mondial 98 34000 Montpellier (FRANCE)
Deadline for returning the Distributor/Importer reply form	05/01/2023

4. Distributors/Importers (Tick all that apply)		5. Comment
☐	I confirm the receipt, the reading and understanding of the safety notice	
☐	I have identified customers that received or may have received this device	
☐	I have attached customer list including their contact details to enable the record of the safety case	
☐	I have informed the identified customers of this safety notice	Date of communication:
☐	I have received confirmation of reply from all identified customers	
☐	Neither I nor any of my customers are concerned by this safety note	

By filling this form, your organization takes the actions detailed in this safety notice and confirms that you have received the safety notice.

Your organization's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions.

Name	
Date	
Signature	

DocuSign Envelope ID: 7573620B-4891-43D9-9EC1-B9C449F69BA3

ANNEX B – Customer/end user reply form

1. Field Safety Notice (FSN) information	
FSN Reference number	2022-01
Product/ Device name	Myrian
Version	☐2.8 ☐2.9 ☐Other, specify :
Licence number	

2. Customer Details	
Account Number	
Healthcare organisation name	
Address	
Department/unit	
Contact Name	
Title or Function	
Telephone number	
Email	

3. Return acknowledgement to Sender	
Email	regulatory@intrasense.fr
Postal Address	1231 Avenue du Mondial 98 34000 Montpellier (FRANCE)
Deadline for returning the customer/end user reply form	05/01/2023

4. Customer action undertaken on behalf or healthcare organisation (Tick all that apply)		5. Comment
☐	I confirm the receipt, the reading and understanding of the Field Safety Notice.	
☐	I performed all actions requested by the safety notice.	
☐	The information and required actions have been brought to the attention of all relevant users and executed.	
☐	I am not concerned by this safety note.	
☐	Other action, specify:	
☐	I have a query please contact me.	

By filling this form, your organization takes the actions detailed in this safety notice and confirms that you have received the safety notice.

Your organization's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions.

Name	
Date	
Signature	