

# Notification de sécurité

## Risques d'inversion d'images envoyées automatiquement de la console Easyvision RAD à un système PACS sans identification de cette inversion

Cher client,

Philips Healthcare a été informé, à la suite de plusieurs signalements sans conséquences cliniques, consécutifs à l'installation d'un correctif logiciel, d'un risque de transfert automatique d'images inversées depuis la console EasyVision Rad (EV Rad) vers un système PACS sans que cette inversion ne soit identifiée sur les images reçues sur le PACS. Cette anomalie concerne les systèmes version 4.2 V2 Level 7 Pack 3.

### Description du problème :

Lorsque des images sont inversées dans le sens haut/bas ou droite/gauche sur la console Easyvision Rad puis automatiquement exportées vers un système PACS (fonction « autoexport » activée), celles-ci le seront avec l'inversion appliquée. Une fois l'image affichée sur un moniteur du PACS, aucune annotation attirant l'attention de l'utilisateur sur l'inversion de l'image n'est présente, entraînant un risque de diagnostic erroné.

**Le dernier sens d'inversion paramétré sera celui qui sera appliqué à toutes les images exportées vers le PACS par la suite jusqu'à ce qu'un nouveau sens d'inversion soit sélectionné ou qu'un redémarrage de la console soit effectué.**

### Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs des systèmes concernés :

Afin d'éviter l'exploitation clinique d'images inversées et non identifiées comme telles sur votre système PACS, nous vous suggérons de ne plus utiliser les fonctions d'inversion de votre console EV Rad si la fonction « Autoexport » est activée.

### Actions correctives menées par Philips Healthcare :

Le correctif logiciel supprimant cette anomalie de fonctionnement sera disponible d'ici la fin du mois de juillet, à titre gratuit. Notre Responsable Technique en charge de votre établissement prendra contact avec vous afin de prévoir son intervention, dans les meilleurs délais.

En accord avec l'Afssaps, nous vous prions de bien vouloir diffuser cette notification auprès de toutes les personnes concernées par les informations qu'elle contient et d'en joindre un exemplaire dans le manuel utilisateur de votre système.

Si vous avez des questions relatives à cette notification nous vous suggérons de contacter Jean-François Gambié, Responsable Matériovigilance, au 01.55.49.43.76 ou par courrier électronique [jean-francois.gambie@philips.com](mailto:jean-francois.gambie@philips.com).

Nous vous prions de croire, cher Client, en l'assurance de notre meilleure considération.

**Philippe SOLY**  
Directeur Qualité  
Correspondant Matériovigilance