

20 mars 2019

Réf. interne N° : FSCA 2019-001

VEPRO AG • Allemagne • Max-Planck-Strasse 1-3 • 64319 Pfungstadt

À l'attention de :
L'administration de l'hôpital
Le chef de radiologie
Le responsable informatique de l'administration du PACS
Le responsable de la sécurité pour les dispositifs médicaux

Objet : Mise à jour logicielle importante pour le produit EMR Manager

Dans certaines situations, les données actuelles envoyées par les modalités d'imagerie dans l'archive d'images ne peuvent pas être consultées ni affichées. Ainsi, ces données d'image manquent dans les archives pertinentes pour le diagnostic.

Chers clients,

Nous vous communiquons ces informations relatives à la sécurité afin d'attirer votre attention sur un problème potentiel concernant le produit EMR Manager.

Versions logicielles concernées

Ce problème concerne les versions suivantes du produit EMR Manager

- Version 8.2 avec service packs SP1 - SP10 (révision 20542 - révision 24659)
- Version 9.0 avec service packs SP1 - SP4 (révision 24589 - révision 27009)

Pour la version logicielle 8.x, le cycle de vie est terminé et la prise en charge a été interrompue en mai 2018.

Description du problème

Le composant du produit VEPRO Job Manager est responsable de la distribution des données depuis et vers les modalités d'imagerie. L'administration des tâches à venir s'effectue via des files d'attente pour les appareils respectifs. Normalement, ces files d'attente sont traitées parallèlement et simultanément.

Toutefois, un problème lié aux versions logicielles décrites peut, dans de rares cas, entraîner le blocage d'autres files d'attente, lorsqu'une file d'attente d'un appareil cible est surchargée et que plusieurs tâches d'un appareil cible restent en état d'attente pendant une période prolongée.

En bloquant les autres files d'attente, les données actuelles des modalités d'imagerie peuvent alors être retardées dans l'archive d'images médicales.

Cela peut entraîner un délai au niveau du traitement du patient, car les informations d'image pertinentes pour le diagnostic ne peuvent pas être récupérées en temps utile dans les archives d'images.

Mesures visant à réduire les risques potentiels

VEPRO élabore actuellement une mise à jour logicielle qui résoudra le problème. Celle-ci devrait être disponible au plus tard le 31/03/2019. Notre équipe d'assistance vous contactera pour organiser la procédure de mise à jour du logiciel. Les clients utilisant la version 9.0 actuelle bénéficieront de cette mise à jour gratuitement.

Les clients utilisant encore des versions antérieures du logiciel doivent d'abord effectuer une mise à niveau vers la version 9.0 actuelle du logiciel. Pour cela, veuillez contacter votre représentant commercial responsable.

Au cas où vous constateriez un manque de matériel actuel pertinent pour le diagnostic avant que la mise à jour du logiciel ne soit disponible, veuillez suivre les étapes suivantes :


20 mars 2019

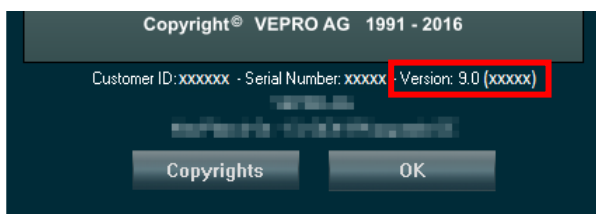
Réf. interne N° : FSCA 2019-001

1. Soumettez à nouveau les informations manquantes de la modalité d'imagerie dans les archives VEPRO PACS ;
2. Contactez l'équipe d'assistance VEPRO à l'adresse de contact indiquée ci-dessous. L'équipe d'assistance vous aidera à accéder à nouveau en temps utile aux données manquantes ;
3. Effectuez le diagnostic directement sur la modalité d'imagerie.

Identification des produits concernés

Pour déterminer si votre produit est affecté par le problème décrit ici, veuillez démarrer l'EMR Manager Viewer.

Cliquez sur l'icône  située dans la barre de titre. Sélectionnez ici l'entrée « Infos sur VEPRO ». La version et la révision du produit (entre parenthèses) sont affichées en rouge, comme indiqué ci-dessous.



Transmission des informations décrites ici

Veillez-vous assurer qu'au sein de votre organisation, ces informations urgentes relatives à la sécurité sont communiquées à tous les utilisateurs des produits mentionnés ci-dessus et aux autres personnes concernées. Si vous avez donné les produits à des tiers, veuillez leur envoyer une copie de ces informations ou informer la personne à contacter indiquée ci-dessous.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin des mesures.

Les autorités nationales compétentes (ANSM) ont été averties de ces informations urgentes de sécurité.

Personne à contacter

Si vous avez d'autres questions concernant le problème décrit et les mesures recommandées pour le résoudre, veuillez contacter :

Service d'assistance de VEPRO
M. Frank Vörg
Tél. : +49 (0)6157 800 688
Fax : +49 (0)6157 800 686
E-mail : support@vepro.com

Cordialement,

Harald Roth
Responsable de la sécurité