

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur d'Etablissement

Suresnes, le 1^{er} avril 2011

Recommandé avec AR

Objet : Notification de sécurité produit – Systèmes PACS Philips iSite

Dossier suivi par : Jean-François Gambié – Pôle d'Assistance Clients **0810.835.624.**

N/Réf : JFG/DB/11/0057 – FCO 83000147

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur certains systèmes PACS Philips iSite.

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 les numéros mentionnés dans la notification de sécurité ci-jointe.

Restant à votre disposition pour toute précision que vous jugeriez nécessaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre meilleure considération.

Jean-François Gambié
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance Suppléant

PJ :

- Notification de sécurité produit – FSN 83000147

Notification de sécurité

Systèmes PACS Philips iSite

<p>Systèmes concernés</p>	<p>Système iSite PACS avec outils de visualisation avancée (AVT) Versions : 3.6.87, 3.6.92, 4.1.87 et 4.1.92</p> <p>Système iSite PACS avec applications iSite ViewForum Versions : 3.6.96, 3.6.101, 3.6.110, 4.1.96, 4.1.101 et 4.1.110</p> <p>Remarque :</p> <ul style="list-style-type: none"> • À partir des versions 3.6.96 et 4.1.96 du système iSite PACS, les outils de visualisation avancée sont disponibles dans l'application Volume Vision. • Ce problème n'affecte que les clients iSite Radiology du système PACS, et non les clients iSite Enterprise.
<p>Description du problème</p>	<p>Le dysfonctionnement survient lorsque l'application « Volume Vision », destinée à visualiser des images en 3D, et l'outil de mesure des régions d'intérêt sont utilisées simultanément.</p> <p>Si on effectue l'acquisition d'une image dans une fenêtre contextuelle d'acquisition sans l'enregistrer, et qu'on réalise ensuite de nouvelles mesures, la valeur mesurée sur l'image acquise est modifiée et mise à jour, mais le graphique de la mesure (ligne ou cadre, par exemple) n'est pas actualisé. Par conséquent, la valeur de la mesure ne correspond plus au graphique affiché sur l'image acquise.</p> <p>Le problème survient uniquement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • lorsque les acquisitions sont réalisées à partir d'une coupe MIP/MPR/de rendu volumique ; • lorsque l'image acquise n'a pas été enregistrée ; • sur les clients iSite Radiology du système PACS ou dans n'importe quelle application iSite ViewForum s'exécutant sur les clients iSite Radiology du système PACS. <p>Le phénomène est visible sur la figure 2 ci-après, sur laquelle la valeur de la mesure sur l'image acquise a été mise à jour pour correspondre à la valeur mesurée sur l'image principale. Cependant, les graphiques de l'image acquise n'ont pas été mis à jour.</p>

Risques liés au problème	Si l'utilisateur se fie uniquement à une mesure qui ne correspond pas au graphique de la mesure affiché sur l'image acquise, cela peut entraîner une erreur de diagnostic ou la mise en œuvre d'un traitement inapproprié.
Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné	<p>Lorsque vous utilisez le logiciel Volume Vision, veuillez vérifier l'exactitude des mesures (graphiques et valeurs numériques) avant d'enregistrer une image acquise contenant des mesures.</p> <p>Nous vous demandons de plus d'enregistrer les images acquises contenant des mesures immédiatement après leur création et avant de modifier les mesures dans la vue de l'image originale.</p> <p>Pour toutes les mesures suivantes, procédez à une nouvelle acquisition et enregistrez-la immédiatement.</p> <p>Enfin, nous vous demandons de veiller à ce que tout le personnel utilisant votre système iSite soit informé de ce problème.</p>
Actions correctives menées par Philips Healthcare	<p>Nous mettons actuellement au point une mise à jour logicielle qui sera mise à votre disposition gratuitement. Dès que ce logiciel sera disponible, le Service Clients Philips effectuera une mise à jour dans le cadre des procédures régulières de maintenance planifiée.</p> <p>Si vous avez des questions ou besoin d'assistance au sujet de cette notification de sécurité, nous vous invitons à contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.</p>

Figure 1

Fonctionnement normal.

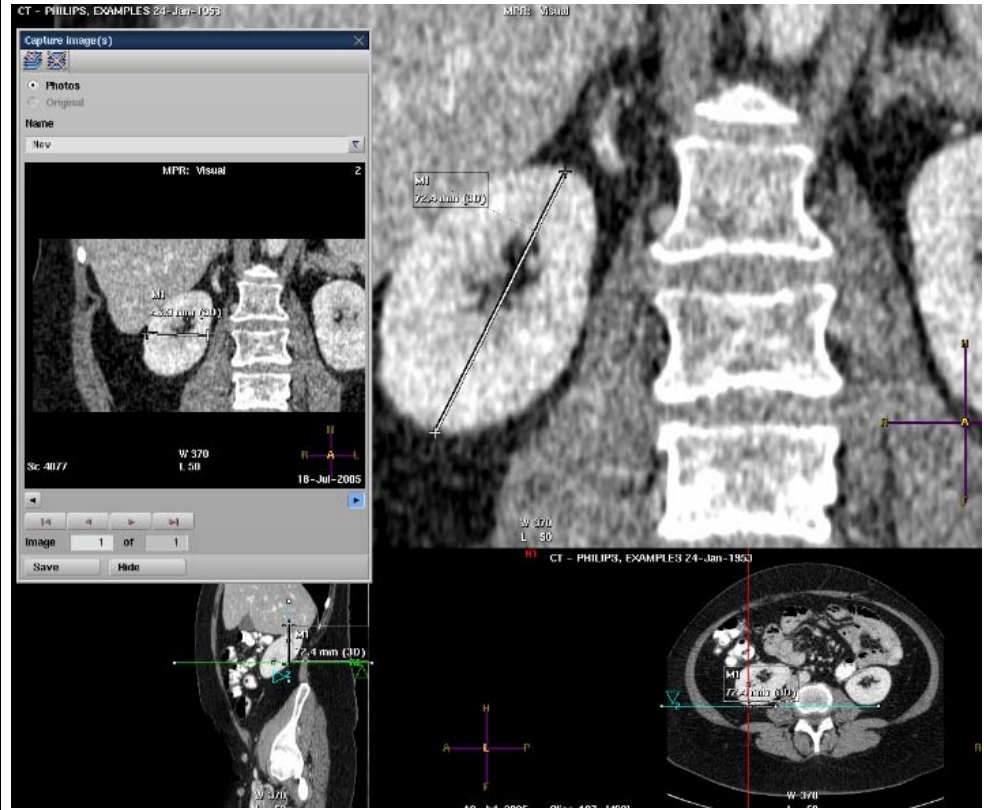


Figure 2

Fonctionnement anormal.

Veillez noter que la fenêtre d'acquisition (à gauche) contient le graphique initial. Après avoir redessiné le graphique dans l'image originale (à droite), la valeur mesurée a été modifiée dans la fenêtre d'acquisition, mais le graphique reste inchangé.

