

Philips Healthcare
33, rue de Verdun
92156 Suresnes Cedex

A l'attention du Directeur de l'Etablissement

Suresnes, le 21 Septembre 2011

Recommandé avec accusé réception

Objet : Notification de sécurité produit –PACS version 2.3 SP.1

Dossier suivi par : Latifa Lakehal – (Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624)

N/Réf : PS/LL/11/0279 – FSN 830044001

Madame, Monsieur,

Philips Healthcare souhaite vous informer d'un problème de sécurité sur les systèmes PACS version 2.3 SP.1.

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 notre pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624.

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.

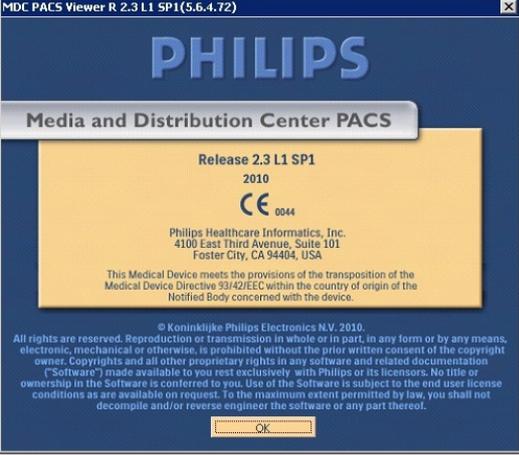
Latifa Lakehal
Responsable Affaires Réglementaires
Correspondant Matériovigilance Suppléant

PJ : Notification de sécurité produit – FSN 830044001

Notification de sécurité

MDC PACS version 2.3 SP1

Risque d'inexactitudes des mesures cliniques effectuées sur des impressions en taille réelle

| | |
|---|--|
| Systèmes concernés | MDC PACS version 2.3 SP1 |
| Description du problème | <p>Lorsque plusieurs imprimantes DICOM sont configurées, l'équipement permet à l'utilisateur de sélectionner un profil d'impression qui peut ne pas correspondre à l'imprimante DICOM sélectionnée. Le profil d'impression en question contient les paramètres de l'imprimante, dont les données de calibration relatives à la taille des pixels, données utilisées pour l'impression en taille réelle.</p> <p>Or, si les données de calibration du profil d'impression ne correspondent pas à l'imprimante, il est possible que les mesures réalisées sur les impressions en taille réelle soient inexactes et induisent des erreurs de diagnostic.</p> |
| Risques liés au problème | Il existe un risque d'erreurs de diagnostic si un clinicien se fie aux mesures incorrectes effectuées à partir de l'impression en taille réelle. |
| Identification des systèmes concernés | <p>Dans le système MDC, ouvrez le menu "Help->About" ("Aide -> A propos de") du client PACS, puis vérifiez la version logicielle : 2.3 L1 SP1.</p>  |
| Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs du système concerné | Si votre système est configuré pour plusieurs imprimantes DICOM, n'utilisez pas la fonction d'impression en taille réelle, et ce, jusqu'à ce que Philips vous fasse parvenir une mise à jour logicielle. |
| Actions correctives menées par Philips Healthcare | Philips met actuellement au point une mise à jour logicielle. Dès qu'elle sera disponible, elle sera installée sur votre système à titre gratuit dans les meilleurs délais. Dès que possible un Responsable Technique prendra contact avec vous afin de prévoir le rendez-vous d'installation. |
| Informations Complémentaires et Assistance Technique | Si vous avez besoin d'informations supplémentaires ou d'assistance technique concernant cette notification, veuillez contacter notre Pôle d'Assistance Clients au 0810.835.624. ou votre prestataire habituel si votre établissement est situé hors de la métropole. |