

Notice d'avertissement

Avis urgent de sécurité terrain

12 septembre 2013

Destinataire : Clients McKesson Medical Imaging Company ayant les versions des produits McKesson Horizon Medical Imaging (HMI) de 4.6.1 à 11.6.

Objet : McKesson Medical Imaging Company a identifié une anomalie liée à la superposition de certains paramètres de serveur pouvant potentiellement causer une perte d'images.

Dans les circonstances énumérées ci-dessous, un minimum de deux processus rentrent en conflit ce qui peut entraîner une suppression d'images par erreur.

Versions affectées :

HMI 4.6.1
HMI 5.x (5.0.1, 5.0.5, 5.0.6, 5.0.7, 5.0.8)
HMI 11.0.x (11.0.5, 11.0.6, 11.0.6 FR EXP2, 11.0.7, 11.0.8)
HMI 11.5.x (11.5, 11.5.1, 11.5.2)
HMI 11.6

Circonstances où le problème se manifeste

La perte de l'image peut se produire lorsque **toutes** les conditions suivantes sont réunies :

1. HMI est configuré pour utiliser plusieurs processus study sur différents serveurs,
2. Au moins un serveur exécutant ce processus study est configuré sans serveur study de secours
3. Le processus d'import enregistre une image simultanément à l'archivage de cette même image via le processus migrate.

Les facteurs suivants peuvent augmenter l'incidence de la perte d'image :

1. HMI est configuré pour archiver les examens immédiatement après leurs imports,
2. Les examens ayant un grand nombre d'images (par exemple scanner en coupe fine),
3. HMI est configuré pour archiver en permanence,
4. Un nombre limité d'examens sur disques (cache primaire) sont en attente d'archivage.

Impact potentiel sur les patients

Si les circonstances exactes indiquées ci-dessus se produisent, il est possible que des décisions cliniques soient réalisées en utilisant un ensemble incomplet d'images. Cette situation peut conduire à des soins inappropriés provoquant un préjudice au patient ou la nécessité de reprendre des images.

Actions immédiates

McKesson communiquera auprès des clients ayant un système configuré de la manière décrite ci-dessus, et mettra en œuvre les modifications de configuration appropriées pour empêcher ce problème de se manifester.

En outre, McKesson développe une mise à jour logicielle pour pallier l'apparition future de cet incident.

Tous les clients recevant cette notice d'avertissement doivent revenir auprès de notre Support Clients dès que possible au 05.57.89.65.75 pour indiquer qu'ils ont lu et compris cette notice, vérifié la configuration du système et planifié l'installation de la mise à jour logicielle.

Cette notice doit être distribuée à tous les membres de votre organisation devant être informés de cet incident.

Veillez également informer les autres parties affiliées à votre organisation concernées par cette notice d'avertissement.

Un exemplaire de cette notice d'avertissement a été transmis à l'agence de réglementation concernée.

Si vous avez des questions concernant cette notice d'avertissement, veuillez contacter notre service support au 05.57.89.65.75.

Veillez agréer l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Sincères salutations,

Jose Vergara
Vice-président, soutien à l'entreprise

import XML

fix + save

fill with test data #1

new case, keep base data

Report Form

Field Safety Corrective Action

Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

Version 2.7en
2012-12-03

1 Administrative information
To which NCA(s) is this report being sent? Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Type of report <input checked="" type="radio"/> Initial report <input type="radio"/> Follow-up report <input type="radio"/> Final report
Date of this report 2013-09-19
Reference number assigned by the manufacturer 1283
FSCA reference number assigned by NCA N/A
Incidence reference number assigned by NCA N/A
Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable) This report was not sent to any other NCA's.

2 Information on submitter of the report
Status of submitter <input checked="" type="radio"/> Manufacturer <input type="radio"/> Authorised Representative within EEA and Switzerland <input type="radio"/> Others: (identify the role)

3 Manufacturer information	new
Name McKesson Medical Imaging Company	
Contact Name Nadia Marchant	
Address 130-10711 Cambie Road	
Postcode V6X 3G5	City Richmond
Phone 604 279-5422	Fax 604 279-5468
E-mail Nadia.Marchant@mckesson.com	Country CA- Canada

4 Authorised Representative Information

new

Name McKesson Information Solutions France	
Contact Name Matthieu Cachuto	
Address Espace France - Bât. E 4, voie Romaine	
Postcode 33612 Cestas Cedex	City Canéjan
Phone 0557896500	Fax 0557896601
E-mail matthieu.cachuto@mckesson.fr	Country FR - France

5 National contact point information

new

National contact point name McKesson Medical Imaging Company	
Name of the contact person Nadia Marchant	
Address 130-10711 Cambie Road	
Postcode V6X 3G5	City Richmond
Phone 6042795422	Fax 6042795468
E-mail Nadia.Marchant@mckesson.com	Country CA- Canada

6 Medical device information

new

Class	
<input type="radio"/> AIMD Active implants <input type="radio"/> MDD Class III <input type="radio"/> MDD Class IIb <input checked="" type="radio"/> MDD Class IIa <input type="radio"/> MDD Class I <input type="radio"/> IVD Annex II List A <input type="radio"/> IVD Annex II List B <input type="radio"/> IVD Devices for self-testing <input type="radio"/> IVD General	
Nomenclature system (preferable GMDN)	Nomenclature code
GMDN	N/A
Nomenclature text	
Picture Archiving and Communication System	
Commercial name/ brand name / make	
Horizon Medical Imaging (HMI)	
Model number	Catalogue number
11.6	N/A
Serial number(s)	Lot/batch number(s)
N/A	N/A
Device Mfr Date	Expiry date
2011-09-07	

Notified Body (NB) ID-number
0120
Accessories / associated devices (if applicable)
N/A
Software version number (if applicable)
HMI 5.05,11.0.5;11.0.6,11.0.8,11.5, 11.5.2,11.6

7 Description of the FSCA**Background information and reason for the FSCA**

On June 11, 2013 a McKesson employee performing a proactive maintenance check on a Canadian customer's Horizon Medical Imaging systems archiving process discovered that a CT study did not successfully archive. The employee determined that the failure to archive was a result of that CT study appearing to have 7 images missing from 1507 images sent from the modality. McKesson has identified a software defect in Horizon Medical Imaging v11.6 and earlier as the root cause of the problem. Under specific, isolated conditions, systems installed with a multi-server configuration may fail to archive images due to a concurrency issue with data-locks.

On September 13, 2013, McKesson sent a field safety notice to customers with the potentially affected software versions.

Description and justification of the action (corrective / preventive)

McKesson Medical Imaging Company Customer Support will be contacting customers known to have a multi-server configuration and will implement the configuration change to prevent the problem from occurring.

McKesson Medical Imaging Company will also be providing a software solution to HMI systems that may be potentially affected by the problem to eliminate the software defect and prevent future recurrence.

Advice on actions to be taken by the distributor and the user

Please see attached Field Safety Notice

Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)**Time schedule for the implementation of the different actions**

The proposed date for the completion of the Field Safety Corrective Action is February 21, 2014.

Attached please find

Field Safety Notice (FSN) in English

FSN in national language

Others (please specify)

FSN Status

Draft FSN

Final FSN

The medical device has been distributed to the following countries:

within the EEA and Switzerland

- | | | | | | | | |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| <input type="checkbox"/> AT | <input type="checkbox"/> BE | <input type="checkbox"/> BG | <input type="checkbox"/> CH | <input type="checkbox"/> CY | <input type="checkbox"/> CZ | <input type="checkbox"/> DE | <input type="checkbox"/> DK |
| <input type="checkbox"/> EE | <input type="checkbox"/> ES | <input type="checkbox"/> FI | <input checked="" type="checkbox"/> FR | <input type="checkbox"/> GB | <input type="checkbox"/> GR | <input type="checkbox"/> HU | <input type="checkbox"/> IE |
| <input type="checkbox"/> IS | <input type="checkbox"/> IT | <input type="checkbox"/> LI | <input type="checkbox"/> LT | <input type="checkbox"/> LU | <input type="checkbox"/> LV | <input type="checkbox"/> MT | <input type="checkbox"/> NL |
| <input type="checkbox"/> NO | <input type="checkbox"/> PL | <input type="checkbox"/> PT | <input type="checkbox"/> RO | <input type="checkbox"/> SE | <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> SK | <input type="checkbox"/> TR |

Candidate Countries

- HR

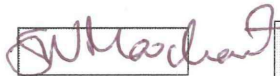
- All EEA, candidate countries and Switzerland

Others:

8 Comments

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Signature



I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge

print

check

send XML-data by E-Mail