

NOTIFICATION D'ACTION CORRECTIVE

18 Mai 2016,

Chères clientes, chers clients,

FUJIFILM Médical System USA, Inc. (FMSU) vous notifie par la présente l'existence d'un problème potentiel sur l'application Fujifilm Synapse PACS concernant les versions suivante:

- Fujifilm Synapse PACS version logicielle 4.4.000,
- Fujifilm Synapse PACS version logicielle 4.4.001,
- Fujifilm Synapse PACS version logicielle 4.4.004,
- Fujifilm Synapse PACS version logicielle 4.4.010 et
- Fujifilm Synapse PACS version logicielle 4.4.020.

Ce problème existe dans les versions listées ci-dessus. Il n'existe pas dans les versions antérieures à 4.4.000 et il est corrigé dans les versions 4.4.100 et supérieures.

Description du problème:

Fujifilm a reçu quelques rapports dans lesquels Synapse ne parvient pas à afficher des fichiers image.

Le message "Image Not Loaded" "Image Non Chargée" s'affiche à chaque fois qu'une image ne peut être chargée depuis le serveur de stockage. Ce message peut s'afficher pour de multiples raisons. Dans ce cas spécifique, le message s'affiche parce que l'image a été physiquement supprimée du serveur de stockage en raison d'une erreur logicielle dans la fonctionnalité d'effacement. Cette situation s'étend aux fichiers DICOM SR et /ou aux fichiers d'Annotations, bien qu'aucun problème n'ait été rapporté.

Les sites qui n'utilisent pas la fonctionnalité Gestion de Contenu (suppression Ad hoc) dans Synapse ne sont pas affectés par cette erreur.

Le problème rapporté survient lorsque la fonctionnalité Gestion de Contenu (Suppression Ad hoc) de Synapse est utilisée par l'Administrateur PACS pour les tâches suivantes:

1. Supprimer une étude et renvoyer la même étude le même jour.
2. Dans certaines circonstances spécifiques, lorsqu'un utilisateur autorisé supprime une image ou un objet DICOM tel qu'un fichier DICOM SR qui est partagé avec d'autres images, alors l'image ou le fichier DICOM SR sera supprimé de toutes les séries/études qui comportent l'image/ le fichier DICOM SR partagé.

Dans des conditions d'utilisation normales, lorsqu'un Objet DICOM (série, étude, image unique, fichier SR, etc.) est supprimé intentionnellement par un utilisateur autorisé, alors l'Objet DICOM est placé dans une corbeille. Lorsque la période de conservation de la Suppression Ad hoc est dépassée, l'objet DICOM qui a été supprimé par l'utilisateur est purgé de la corbeille et devient irrécupérable.

A cause de l'erreur, quand la tâche 1 ci-dessus est réalisée, Synapse purge l'étude originale et l'étude qui a été renvoyée. Quand la tâche 2 est réalisée, Synapse purge à la fois l'objet DICOM qui devait à l'origine être supprimé et l'Objet DICOM qui était partagé avec une autre étude. Il en résulte que, à la fois pour la tâche 1 et la tâche 2, Synapse ne peut plus accéder au fichier image et affiche le message "Image Not Loaded" "Image Non Chargée".

Précisions sur les points listés ci-dessus:

1. Suppression d'une étude et renvoi de la même étude le jour même.
Il n'est pas nécessaire de supprimer une étude avant de la renvoyer à Synapse. Cette étape supplémentaire n'est pas nécessaire. Éviter cette étape inutile permettra d'éviter un problème.
2. Dans certaines circonstances spécifiques, lorsqu'un utilisateur autorisé supprime une image ou un objet DICOM tel qu'un fichier DICOM SR qui est partagé avec d'autres images, alors l'image ou le fichier DICOM SR sera supprimé de toutes les séries ou études qui comportent l'image ou le fichier DICOM SR partagé(e).
Les images qui ont le même UID sont typiquement non partagées entre séries et études. Les fichiers DICOM SR peuvent être partagés.

Actions provisoires:

- Étendre immédiatement la période de conservation des données comme suit: Sur le Système > *Deletion Management* > *Adhoc Deletion Mgt page* dans SWAT, paramétrez une valeur de conservation plus élevée que la valeur par défaut dans la " *Retention (in months) for Adhoc Deletion box* ". FMSU recommande que tous les utilisateurs portent leur durée de conservation à un minimum de 24 mois, comme solution d'attente, avant de faire la mise à niveau de l'applicatif. Si la durée de sauvegarde est paramétrée à un niveau suffisamment élevé, cela permettra de prévenir une perte permanente de fichiers image. OU
- Stopper l'utilisation de la fonctionnalité de Suppression Ad hoc jusqu'à ce que le Système ait été mis à niveau avec Synapse 4.4.100 ou une version supérieure. La fonctionnalité de Suppression Ad hoc est une fonctionnalité privilégiée, qui peut conduire à désactiver des droits en utilisant l'Outil d'Administration Web de Synapse et des privilèges peuvent facilement être supprimés pour tous les groupes d'utilisateurs.

Risque potentiel:

Les images sont perdues et ne seraient plus disponibles si l'on souhaite comparer des images antérieures avec des images récentes. Ceci peut présenter un risque dans les situations où la progression ou l'efficacité du traitement des patients nécessiterait des images antérieures pour comparaison.

Origine:

FUJIFILM a identifié la cause comme étant un problème dans le programme.

Merci de réaliser les actions suivantes:

- Étendre la période de conservation associée à la suppression Ad hoc ou stopper l'utilisation de la Suppression Ad hoc.
- Renvoyer à Fujifilm le formulaire de réponse joint.

FUJIFILM va vous contacter pour planifier:

1. Une intervention pour exécuter un script qui comparera les emplacements de stockage des images au sein de la base de données et s'assurer qu'un fichier existe dans ces emplacements.
Si un fichier manque, nous exploreront toutes les pistes pour le restaurer. Dans le cas des systèmes Synapse, pour lesquels FF SAS a un accès distant, le script peut être lancé à distance et être exécuté en tâche de fond, ce qui a un effet minime voire nul sur le fonctionnement de votre système Synapse.
2. Une intervention pour mettre à jour votre système à Synapse v4.4.100 ou plus haut, ce qui réglera ce problème.

Sincères salutations,

Philippe PASCAL
Responsable Qualité
Division Assurance Qualité et Affaires Règlementaire
FUJIFILM France SAS



FUJIFILM France SAS
Medical Systems Business
Immeuble objectif II
2 rue louis Armand - 92607 ASNIERES cedex
Tél. 01 47 15 55 15 - Fax 01 47 31 62 00

NOTIFICATION D'ACTION CORRECTIVE
Lettre à Retourner

Nous vous demandons de bien vouloir retourner la lettre ci-dessous aussitôt que possible, par Courrier, Fax ou Email.
Merci de votre coopération.

Nom du Centre / Utilisateur: _____

Adresse: _____

Version Logicielle: _____

Je confirme avoir reçu et comprendre la notification jointe.

Cette notification ne s'applique pas à mon site.

Le dispositif a été transféré à une autre organisation.

Nom du client: _____

Fonction: _____

Numéro de téléphone: _____

Date: _____ Signature: _____

Si vos coordonnées enregistrées sont erronées, merci de les corriger ci-dessous:

Nom du Centre / Utilisateur: _____

Adresse: _____

Merci de retourner ce formulaire dument complété, par fax au 01 78 91 07 99
ou nous l'envoyer sur philippe_pascal@fujifilm.eu
ou par courrier à : Mr Philippe PASCAL
FUJIFILM France SAS
Immeuble Objectif II, 2 rue Louis Armand 92607 ASNIERES cedex