

---

## **Urgent – Notification de Sécurité**

- Image Suite 3.0 avec options Mini-PACS et correctif logiciel Hot Fix 3004
- Image Suite 4.0 avec Mini-PACS et DICOM Store

### **Carestream Health FSCA MA-2016-004 Modification du dispositif**

---

Date : 22 avril 2016

**Attention :** Les mentions Gauche/Droite et Antérieur/Postérieur risquent d'être inversées sur les images de Scanner et d'IRM importées dans le logiciel Image Suite.

#### **Détails des dispositifs concernés :**

- Image Suite 3.0 avec options Mini-PACS et correctif logiciel Hot Fix 3004
- Image Suite 4.0 avec Mini-PACS et DICOM Store

#### **Description du problème :**

Carestream a identifié un problème logiciel qui se manifeste de la manière suivante: lorsque le logiciel Image Suite reçoit des images de Scanner et d'IRM contenant des marqueurs d'orientation de l'image patient et que les réglages sont définis de manière à afficher ces annotations, les mentions G (Gauche)/D (Droite) et A (Antérieur)/P (Postérieur) risquent d'être inversées. Si le radiologue ne remarque pas que ces annotations sont incorrectes par rapport à l'anatomie de l'image en cours de lecture, cela peut entraîner un diagnostic erroné ou l'administration de soins inappropriés.

#### **Conseils aux utilisateurs :**

Aucune action n'est requise de la part des clients qui n'utilisent pas cette configuration Image Suite pour les images de Scanner ou d'IRM. En revanche, il est demandé aux clients qui utilisent le logiciel pour les images de Scanner ou d'IRM d'informer tous les utilisateurs de ce problème potentiel et de vérifier l'orientation correcte des marqueurs, jusqu'à ce que le logiciel soit mis à jour.

Veillez remplir puis renvoyer l'accusé de réception ci-joint dans les 5 jours ouvrables.

#### **Mesures prises par le fabricant :**

Afin de résoudre ce problème, Carestream a développé une mise à jour du logiciel Image Suite. Un représentant Carestream prendra contact avec vous afin de planifier la mise à jour au cours des 6 prochains mois (que vous utilisiez le logiciel pour le Scanner/l'IRM ou non).

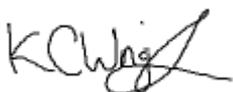
#### **Transmission de cette notification de sécurité :**

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes qui nécessitent d'être informées au sein de votre établissement ou de tout autre établissement auquel les dispositifs potentiellement concernés auraient été transférés.

Pour toute question, veuillez appeler votre numéro d'assistance technique habituel.

Le soussigné confirme que cette notice a été communiquée à l'organisme réglementaire concerné.

Veillez nous excuser pour les désagréments que cela pourrait occasionner.



Kevin Wright  
Director, International Regulatory Affairs

## Annexe : Accusé de réception de la notification

Veuillez lire et renseigner toutes les informations ci-dessous puis nous retourner le présent formulaire dans un délai de 5 jours ouvrables à l'adresse suivante: [emeaehs@carestream.com](mailto:emeaehs@carestream.com).  
Merci.

*J'accuse, par la présente, bonne réception de la notification de sécurité relative à la mesure corrective suivante :*

-----  
**Carestream Health FSCA MA-2016-004 / Modification du dispositif (mise à jour logicielle)**

- Image Suite 3.0 avec options Mini-PACS et correctif logiciel Hot Fix 3004
  - Image Suite 4.0 avec Mini-PACS et DICOM Store
- 

*Je certifie que les utilisateurs/services ont pris connaissance des conseils donnés dans la notification de sécurité.*

Commentaires (facultatif) : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse de l'établissement : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Nom de la personne : \_\_\_\_\_

Fonction de la personne : \_\_\_\_\_

Signature : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_