

NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ

Le 30 septembre 2016

A l'attention du directeur du service de radiologie,

FUJIFILM Medical Systems USA, Inc. (FMSU) et FUJIFILM Europe GmbH vous avisent par la présente d'un problème potentiel concernant le logiciel PACS Synapse de Fujifilm :

- Logiciel PACS Synapse de Fujifilm, version 4.0,
- Logiciel PACS Synapse de Fujifilm, version 4.1,
- Logiciel PACS Synapse de Fujifilm, version 4.2 et
- Logiciel PACS Synapse de Fujifilm, version 4.3

Ce problème n'existe que dans les versions indiquées ci-dessus. Il ne concerne pas les versions antérieures à 4.0 ni les versions postérieures à 4.3.

Description du problème :

Il a été signalé que lorsqu'une image FCR était envoyée du PACS Synapse au PACS d'un autre fabricant, les données pixels de l'image pour un patient A étaient retrouvées dans l'image d'un patient B dans le PACS de destination. (Les données pixels d'origine du patient B n'étaient plus dans l'image). L'image du patient A était correcte dans le PACS de destination. Les études des deux patients restaient correctes dans le PACS Synapse.

Contexte :

Les images FCR gérées par le PACS Synapse sont stockées dans un format propriétaire breveté que le PACS Synapse peut lire et traiter. Si des images FCR doivent être envoyées au PACS d'un autre fabricant, ce PACS ne peut pas traiter les images FCR, et les images FCR doivent être converties en images CR standard. De même, les images FCR doivent d'abord être converties au format CR pour que le PACS Synapse puisse envoyer des images à un VNA. Un tel cas de figure est très rare (en fait, il n'avait jamais encore été vu), parce qu'il exige que Synapse envoie ou reçoive simultanément une requête d'envoi d'études multiples puis qu'il convertisse simultanément au moins deux études FCR au format CR.

Le risque est atténué par le fait que les images ont déjà été diagnostiquées sur le PACS Synapse. Les rapports seront aussi corrects. Ces images sont normalement transmises pour utilisation à des fins de comparaison historique.

Détails :

Lorsque les images FCR (une image est composée de données pixels et de l'en-tête DICOM) sont envoyées via C-MOVE ou transférées par EBF (Event Based Forwarding) à des associations multiples simultanément, dans de rares cas, un ou plusieurs des problèmes suivants pourraient se produire :

- a) Les données pixels du patient A sont changées en données pixels du patient B et envoyées à la destination.

- b) L'image de sortie est corrompue et pourrait apparaître comme un bruit aléatoire.
- c) Le serveur Dicom se plante.

Note : Si la situation a) ou b) se produit, seule l'image dans l'archive de destination est affectée. Les images dans le système source Synapse ne sont pas affectées.

Risque potentiel :

Les données pixels pour l'image d'un patient pourraient ne pas être correctes et pourraient nuire aux comparaisons historiques. Cela pourrait créer un risque dans les situations dans lesquelles l'évolution du patient ou l'efficacité de son traitement pourraient exiger des images historiques à des fins de comparaison, toutefois, le rapport de radiologie concernera le patient correct.

Lorsque des images FCR sont envoyées à un PACS tiers pour diagnostic à distance, il est possible que le récepteur ne reconnaisse pas que les images du patient B contiennent des données pixels du patient A si les images des patients A et B concernent la même structure anatomique.

Cause fondamentale :

FUJIFILM a déterminé que la cause fondamentale est un problème dans le module logiciel de traitement des images.

Installation du correctif :

Le correctif qui évitera la survenue du problème (**correctif Synapse IPSS v1.3.1.0**) est disponible pour toutes les versions commençant par 4.1, 4.2 et 4.3. Les clients disposant de la version 4.0 peuvent passer à la version 4.4 (qui ne nécessite pas le correctif) ou à la 4.1, 4.2 ou 4.3 et installer le correctif. Le correctif est un nouveau module de traitement des images (.dll). L'installation aura lieu sur le serveur et n'exige pas d'interruption du système.

FUJIFILM installera le correctif sur votre serveur à distance si votre site utilise Active Monitoring. Votre notification que le correctif sera installé constituera votre ticket de service.

Pour les sites qui n'utilisent pas Active Monitoring, FUJIFILM vous contactera pour fixer une date pour installer le correctif sur votre serveur.

FUJIFILM regrette sincèrement les désagréments que cela pourrait vous causer, à vous et à votre personnel. Nous vous remercions de votre compréhension et apprécions la confiance que vous accordez à nos produits.

Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter le centre de support client FUJIFILM.

Cordialement,

Fujifilm France SAS
Medical Systems Business
2, rue Louis Armand – Immeuble Objectif II
92600 Asnières-sur-Seine
Hot Line: 0810 902 902

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ

Formulaire de commentaires client

Veillez remplir ce formulaire de commentaires le cas échéant et nous le retourner par fax ou par mail.

Nous vous remercions de votre coopération.

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

Version du logiciel SYNAPSE :

Je confirme avoir reçu et compris l'avis relatif à la sécurité ci-joint.

Cet avis ne s'applique pas à mon établissement.

Le dispositif a été transféré à une autre organisation.

Nom du client :

Poste :

Signature :

Date :

Numéro de téléphone :

Si les coordonnées que nous avons à votre sujet sont erronées, veuillez les corriger ci-dessous :

Nom du client/de l'établissement :

Adresse :

Veillez retourner par fax ou par mail le formulaire rempli à :

Fax: 0033 (0) 1 78 91 07 99

philippe_pascal@fujifilm.eu

Ou par courir à:

Philippe Pascal, FUJIFILM France, 2, rue Louis Armand – Immeuble Objectif II, 92600 Asnières-sur-Seine