

De: noreply.msurvey@orange.com
Envoyé: jeudi 16 juillet 2026 17:06
À: Correspondant Local de Matériel Vigilance
Objet: ! URGENT – AVIS DE SECURITE - ACTION REQUISE – GXD5 PACS !
Pièces jointes: Verification Version - PACS.pdf

URGENT – AVIS DE SECURITE - GXD5 PACS SECURISATION D'UTILISATION

16 Juillet 2026

FSN Ref: I20260702-FSN-V1

FSN Ref: I20260702-FSN-V1

A l'attention de : Administrateur du système PACS,
Directeur du service des technologies de l'information,
Directeur/responsable des traitements d'imagerie médicale

Objet : Fonction de fusion d'examens - Risque de perte d'examens patient

Versions Impactées	Etiquette UDI	Mise sur le marché
3.1	Pas de référence UDI existante	2015-05
3.2	Pas de référence UDI existante	2018-05
4.0	(01)3760364210015(10)040000	2024-06
4.1	(01)3760364210015(10)041000	2025-10

Madame, Monsieur,

Un problème affectant la fonctionnalité de fusion d'examens a été détecté dans le logiciel GXD5 PACS, qui assure le stockage et la transmission d'images médicales.

Deux fusions manuelles consécutives sur les mêmes examens **-sans un contrôle manuel intermédiaire** - de la bonne réalisation cette fusion, peuvent aboutir à la perte irréversible de l'examen à fusionner.

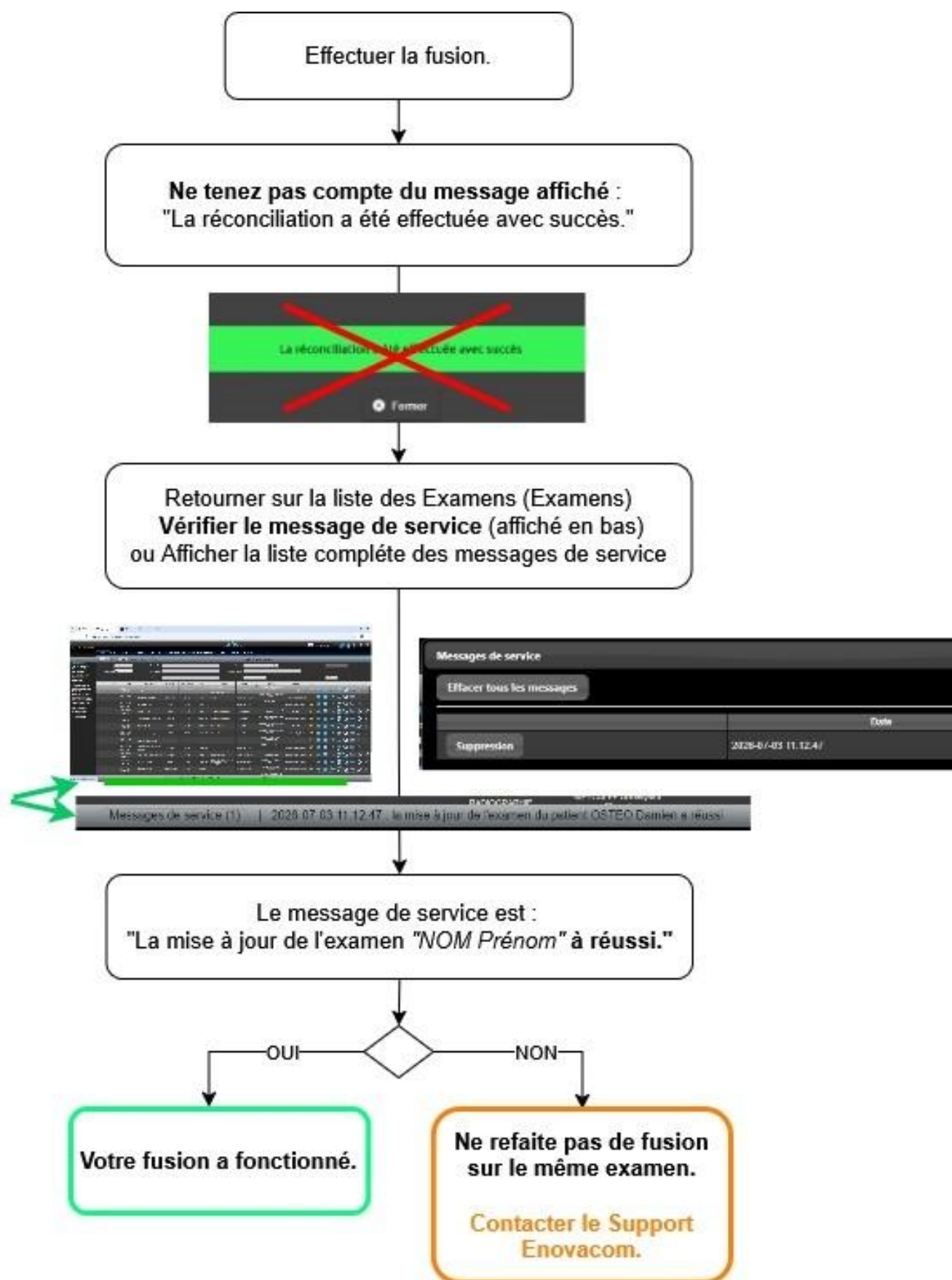
Si cela se produit, cela pourrait potentiellement entrainer un retard dans l'analyse des examens (comparaison) ou un retard de prise en charge du patient, en fonction de la date de l'examen concerné.

Aucun impact sur la santé d'un patient n'a été signalé à Enovacom à la suite de ce problème.

Mesures à prendre par les utilisateurs pour éviter ce risque

1. Identifier votre version logicielle (cf Document en pièce jointe).

2. Suivez les étapes ci-dessous :



Jusqu'à l'installation d'une version corrigée du PACS, nous vous recommandons d'enregistrer cet avis, et d'appliquer la procédure décrite.

Nous vous invitons également à partager cette information avec les utilisateurs concernés au sein de votre établissement afin qu'ils prennent connaissance de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de bien vouloir confirmer la réception de cet avis via le formulaire d'Accusé de Réception accessible via le bouton ci-dessous.

Corrections des produits concernés :

Nous vous contacterons pour mettre à jour tous les produits concernés sous maintenance, sans frais logiciel à votre charge, dès que le correctif ou la version l'incluant sera disponible.

Pour les cas où votre environnement ne correspondrait pas aux prérequis de notre logiciel, un représentant d'Enovacom vous contactera pour définir et vous soumettre la prestation nécessaire.

Tous les éléments à notre disposition sur les pertes avérées d'examens, dans la mesure de nos possibilités, vous seront communiquées sur demande.

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cette notification, veuillez contacter l'adresse support-materiovigilance@enovacom.com.

ENOVACOM confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assurés que le maintien de la sécurité et de la qualité de nos produits est notre priorité absolue.

L'équipe de la Business Line Imagerie, Matériovigilance,
et son Directeur Eric PIEUCHOT

Message envoyés aux Clients (Donneur d'ordre, Chef de projet, Utilisateurs tout profil) de notre produit PACS. Nous sommes attentifs à la qualité de nos données, aidez nous à l'améliorer en répondant à l'accusé réception.



Ce message et, le cas échéant, les pièces jointes sont destinés à l'usage exclusif de son destinataire. Si vous n'êtes pas le destinataire, merci de prendre contact immédiatement avec l'expéditeur et de supprimer ce message : toute lecture, exploitation, ou transmission non autorisée de ce message est rigoureusement interdite.

Ce message et ses pièces jointes peuvent contenir des informations confidentielles ou privilégiées et ne doivent donc pas être diffusées, exploitées ou copiées sans autorisation. Si vous avez reçu ce message par erreur, veuillez le signaler à l'expéditeur et le détruire ainsi que les pièces jointes. Les messages électroniques étant susceptibles d'altération,

Orange decline toute responsabilite si ce message a ete altere, deforme ou falsifie. Merci.

This message and its attachments may contain confidential or privileged information that may be protected by law; they should not be distributed, used or copied without authorisation.

If you have received this email in error, please notify the sender and delete this message and its attachments.

As emails may be altered, Orange is not liable for messages that have been modified, changed or falsified. Thank you.