



GE Healthcare

**CORRECTION URGENTE POUR DISPOSITIF
MÉDICAL**

540 West Northwest Hwy
Barrington, IL 60010
États-Unis

<Entrer la date d'envoi>

À l'attention de : Directeur/Responsable de service de radiologie
Administrateur d'hôpital
Service de radiologie

Objet : Station de travail GE Centricity PACS RA1000 ; versions de logiciel : TOUTES

GE Healthcare Integrated IT Solutions (IITS) a remarqué un problème potentiel de sécurité (décrit ci-dessous) affectant le logiciel de la station de travail Centricity PACS RA1000.

**Problème
relatif à la
sécurité**

Un problème potentiel de sécurité affectant le patient concerne les protocoles d'affichage par défaut (DDP). Les DDP sont des protocoles mobiles servant à agencer les images pendant l'affichage d'un examen.

Si le DDP de l'utilisateur ou du site a été configuré de sorte à placer les examens actuels et passés dans différentes zones, l'utilisateur pourrait croire que l'ancien examen est le nouveau et vice-versa. Si l'utilisateur ne vérifie pas la date ou l'heure de l'examen indiquée sur la barre de titre de l'image, il peut alors interpréter l'examen actuel comme un examen passé et vice-versa.

**Détail des
produits
concernés**

Station de travail GE Centricity PACS RA1000 - Toutes les versions de logiciel.

**Instructions
relatives à la
sécurité**

Lorsque les images sont affichées, l'utilisateur doit déterminer si des examens comparatifs passés existent et dans quelles zones d'image ces examens sont chargés. La date et l'heure d'examen sont affichées dans les barres de titre de l'image de chaque zone d'image.

L'utilisateur peut également vérifier le nom du DDP appliqué tel qu'il apparaît sur le bouton combo des Fonctions d'affichage pour voir si le DDP appliqué est un DDP d'utilisateur/site ou un DDP par défaut du système.

**Améliorations
apportées au
produit**

Une mise à jour du logiciel vous sera fournie pour éliminer ce problème.

**Informations
relatives aux**

Contactez votre centre d'assistance en ligne à distance (ROC), un ingénieur de maintenance ou le service clientèle GE au numéro suivant : 800-437-1171.

contacts

Soyez assuré que nous nous efforçons en permanence de maintenir un niveau de sécurité et de qualité élevé pour tous nos systèmes. Pour toute question, veuillez nous contacter immédiatement.

Veillez remplir le **formulaire de réponse client** ci-joint et nous le faire parvenir par courrier électronique ou télécopie, comme indiqué dans celui-ci.

Nous vous remercions pour votre compréhension,

Joseph A. Vinhais, RAC
GM, Assurance qualité et Affaires réglementaires
GE Healthcare Integrated IT Solutions
540 W. Northwest Highway
Barrington, IL 60010 - 3076
États-Unis

Formulaire de réponse client

Logiciel de station de travail GE Centricity PACS RA1000

À REMPLIR et ENVOYER PAR TÉLÉCOPIE À GE Healthcare

COORDONNÉES DU CLIENT

Nom de l'hôpital		Contact à l'hôpital	
Adresse, rue		Ville	
État		Code postal	Pays
Téléphone		Email	

Toutes les versions de logiciel de la station de travail Centricity PACS RA1000 sont concernées.

Référez-vous aux instructions de sécurité ci-dessus jusqu'à la publication d'une version mise à jour du logiciel.

Veillez noter la date à laquelle votre établissement a reçu ces informations ainsi que le numéro de version/version du logiciel de la station de travail installée dans votre établissement.

Pour accéder à la version du logiciel ou au numéro de version, cliquez sur l'icône « Utilities » (Utilitaires) située au bas de l'écran pour ouvrir le menu Utilitaires. Cliquez sur l'onglet About (À propos de). Il contient le nom du logiciel, la version et le numéro de version.

Nom	Date
Signature	Logiciel de la station de travail ou numéro de version

Please FAX to 847-939-1479,
 Attention : <mailto:>Regulatory Affairs
 GE Healthcare Integrated IT Solutions
 540 W. Northwest Highway
 Barrington, IL 60010
 RE: Default Display Protocol Issue-(DDP's)

**CORRECTION URGENTE POUR DISPOSITIF
MÉDICAL**GE Healthcare IT
540 West Northwest Hwy
Barrington, IL 60010
États-Unis

10 août 2009

Réf. GE : 85128, 2

À l'attention de : Directeur/Responsable de service de radiologie
Administrateur d'hôpital
Chef du service de radiologie
Chef du service clinique

Objet : Station de travail GE Centricity PACS RA1000 ; versions logicielles : *PathSpeed 7.x, 8.x, Centricity 1.X, 2.0.X.*

GE Healthcare IT a été récemment informé d'un problème potentiel concernant le logiciel de la station de travail Centricity PACS RA1000. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels au sein de votre établissement ont pris connaissance de cet avis relatif à la sécurité et des actions préconisées. L'Afssaps a été informée de cette notification.**

**Problème
relatif à la
sécurité****Problème n° 1 :**

Un problème potentiel relatif à la sécurité du patient concernant l'orientation d'image a été identifié. GE PACs RA1000 a la capacité de modifier l'orientation d'image en fonction du système et/ou des préférences utilisateur. Si une image a été modifiée par rapport à l'état initial acquis par modalité et qu'elle est visualisée sur d'autres applications de visualisation DICOM, il se peut que l'orientation d'image ne s'affiche pas avec les modifications escomptées. Cependant, tous les marqueurs d'orientation d'image s'afficheront correctement.

Instructions relatives à la sécurité

Votre administrateur système ou votre technicien de maintenance GE Healthcare doit déterminer les paramètres actuels des propriétés suivantes :

```
com.ge.med.platinum.work.MedImageDE.flipHorizontal=false  
com.ge.med.platinum.work.MedImageDE.flipVertical=false
```

Si les propriétés ci-dessus sont déjà configurées sur Faux, aucune autre action n'est requise. Le fait de configurer les propriétés ci-dessus sur Faux garantira l'affichage initial des images Centricity RA1000 avec l'état initial acquis par modalité, comme indiqué dans l'en-tête DICOM. (Les utilisateurs peuvent et doivent utiliser la fonction 'retourner et enregistrer' pour configurer l'orientation souhaitée, comme indiqué ci-après).

Si les propriétés ci-dessus sont configurées sur Vrai, demandez à votre administrateur système ou technicien de maintenance GE Healthcare de les configurer sur Faux. Le fait de modifier ces paramètres peut affecter le processus. Il semblerait que le processus le plus souvent affecté soit lié aux acquisitions en procubitus telles que TDM Sinus, TDM Biopsie rénale et IRM Poitrine. Le processus recommandé pour ces types d'études est le suivant : le technicien doit retourner et enregistrer les images pendant le processus de vérification. Il est important que vous déterminiez l'impact sur votre processus résultant de la reconfiguration et que vous en informiez tous les utilisateurs.

Problème n° 2 :

Un problème potentiel relatif à la sécurité concernant l'utilisation de la souris à molette en mode Image pour parcourir les pages d'images a été identifié. Les images peuvent être sélectionnées ou désélectionnées par inadvertance. Si l'utilisateur modifie ensuite l'orientation d'une de ces images sélectionnées, les autres images sélectionnées peuvent être modifiées sans que l'utilisateur ne sache que les images ont été sélectionnées accidentellement.

Ceci peut se produire dans les cas suivants :

- Affichage des images en mode Présentation de la feuille uniquement.
 - Le problème ne se produit pas lorsque les images sont en mode Pile.
- L'option Page images pour la présentation de la feuille sous les options Souris à molette dans l'onglet Préférences ciné est sélectionnée.
 - Pour empêcher ce problème, configurez la souris à molette en mode Image sur 'Afficher image suivante'.

Instructions relatives à la sécurité

- N'utilisez pas la souris à molette en mode Image pour naviguer page par page. Choisissez plutôt un autre outil pour parcourir les images, notamment les touches de navigation fléchées, les touches de raccourci, etc.
- Configurez les préférences utilisateur en sélectionnant l'option 'Afficher image suivante' pour les options Souris à molette dans l'onglet Préférences ciné.
- Lorsqu'un utilisateur visionne les images, il est important de contrôler le marqueur d'orientation d'image afin de garantir la bonne orientation de l'image.

Problème n° 3 :

Un problème potentiel relatif à la sécurité a été identifié lorsque l'orientation d'image est modifiée par le système ou d'autres utilisateurs. Il se peut que l'utilisateur ne remarque pas cette modification, d'où un risque de mauvaise interprétation concernant l'orientation de l'image.

Instructions relatives à la sécurité

Lorsqu'un utilisateur visionne les images, il est important de contrôler le marqueur d'orientation des images afin de garantir la bonne orientation de l'image.

Problème n° 4 :

Un problème potentiel relatif à la sécurité a été identifié lorsqu'un utilisateur modifie et enregistre l'état de présentation dans RA1000. Exemples de modification : modification de l'orientation d'image, luminosité/contraste, inclinaison, zoom et annotations. Lorsque des images modifiées sont exportées du système PACS vers un graveur de CD, il se peut que l'utilisateur ne sache pas que l'état de présentation modifié n'a pas été enregistré avec les images DICOM lorsqu'elles sont envoyées vers un graveur de CD.

Instructions relatives à la sécurité

Les images DICOM envoyées ne sont pas modifiées par rapport à l'état initial acquis lorsqu'elles sont exportées depuis le système PACS GE.

Pour Centricity 3.0.x., afin d'envoyer l'état de présentation enregistré, les utilisateurs doivent envoyer un GSPS (état de présentation en niveaux de gris) avec les images DICOM vers le graveur de CD. La fonctionnalité GSPS est uniquement prise en charge sur les versions 3.0.x des stations de travail Centricity PACS RA1000.

Les utilisateurs doivent s'assurer que le navigateur d'images DICOM utilisé pour afficher les images exportées peut afficher des images contenant des objets GSPS.

Pour Centricity versions 1.x, 2.0.x et 2.1.x, les utilisateurs doivent savoir qu'aucune modification de présentation pour les images DICOM exportées n'est enregistrée sur le système. En effet, les objets GSPS ne sont pas pris en charge dans ces versions.

Détail des produits concernés

Station de travail GE Centricity PACS RA1000 ; versions logicielles : PathSpeed 7.x, 8.x, Centricity 1.X, 2.0.X.

Correction du produit

Veuillez suivre les instructions décrites ci-dessus pour résoudre ces problèmes.

Informations relatives aux contacts

Pour toute question concernant cet avis, contactez votre centre d'assistance en ligne à distance, un technicien de maintenance ou le service clientèle GE au :

Amériques : 800-437-1171

EMOA : +33 1 30 83 13 00

Asie :

*Singapour - 63880932
Malaisie - 1800883911
Australie - 1800659465
Nouvelle Zélande - 0800659465
Inde - 1800114567
Corée - 15446119
Japon - 0120055919
Taiwan - 0800021770
Chine - 8008108188
Hong Kong - 852-21006288*

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, veuillez nous contacter immédiatement.

Veuillez remplir le **formulaire de réponse client** ci-joint et nous le faire parvenir par courrier électronique ou télécopie, comme indiqué dans celui-ci.

Nous vous remercions pour votre compréhension,

Russell Roberson, Ph.D., P.E.
GM, Assurance qualité et Affaires réglementaires
Solutions IT intégrées GE Healthcare
540 W. Northwest Highway
Barrington, IL 60010
États-Unis

Formulaire de réponse client

Station de travail GE Centricity PACS RA1000 ; versions logicielles : PathSpeed 7.x, 8.x, Centricity 1.X, 2.0.X.
Réf. GE : 85128, 2

À REMPLIR et ENVOYER PAR TÉLÉCOPIE à GE Healthcare

COORDONNÉES DU CLIENT

Nom de l'hôpital		Contact à l'hôpital	
Adresse, rue		Ville	
État		Code postal	Pays
Téléphone		Courriel	

Versions concernées : Station de travail GE Centricity PACS RA1000 ; versions logicielles : PathSpeed 7.x, 8.x, Centricity 1.X, 2.0.X.

Veillez noter la date à laquelle votre établissement a reçu ces informations ainsi que la version du logiciel dans votre établissement.

Pour accéder à la version du logiciel, cliquez sur les informations du menu AIDE où elle est affichée. Sinon, lors de la connexion au système, la version du logiciel est indiquée sur la page de garde.

Nom, fonction (en lettres d'imprimerie))	Date
Signature	Version logicielle

À RENVOYER PAR TÉLÉCOPIE au

+1-847-939-1479

À l'attention de : Regulatory Affairs

Solutions IT intégrées GE Healthcare
540 W. Northwest Highway
Barrington, IL 60010

QARAFMI@ge.com

**CORRECTION URGENTE POUR DISPOSITIF
MÉDICAL**

GE Healthcare IT
540 West Northwest Hwy
Barrington, IL 60010
États-Unis

10 août 2009

Réf. GE : 85128, 2, 21x30x

À l'attention de : Directeur/Responsable de service de radiologie
Administrateur d'hôpital
Chef du service de radiologie
Chef du service clinique

Objet : Station de travail GE Centricity PACS RA1000 ; versions logicielles : 2.1.x et 3.0.x

GE Healthcare IT a été récemment informé d'un problème potentiel concernant le logiciel de la station de travail Centricity PACS RA1000. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels au sein de votre établissement ont pris connaissance de cet avis relatif à la sécurité et des actions préconisées. L'Affsaps a été informée de cette notification.**

**Problème
relatif à la
sécurité**

Problème n° 1 :

Un problème potentiel relatif à la sécurité du patient concernant l'orientation d'image a été identifié. GE PACs RA1000 a la capacité de modifier l'orientation d'image en fonction du système et/ou des préférences utilisateur. Si une image a été modifiée par rapport à l'état initial acquis par modalité en cas de visualisation sur d'autres applications de visualisation DICOM, il se peut que l'orientation d'image ne s'affiche pas avec les modifications escomptées. Cependant, tous les marqueurs d'orientation d'image s'affichent correctement.

Instructions relatives à la sécurité

Votre administrateur système ou votre technicien de maintenance GE Healthcare doit déterminer les paramètres actuels des propriétés suivantes :

```
com.ge.med.platinum.work.MedImageDE.flipHorizontal=false  
com.ge.med.platinum.work.MedImageDE.flipVertical=false
```

Si les propriétés ci-dessus sont déjà configurées sur Faux, aucune autre action n'est requise. Le fait de configurer les propriétés ci-dessus sur Faux garantira l'affichage initial des images Centricity RA1000 avec l'état initial acquis par modalité, comme indiqué dans l'en-tête DICOM. (Les utilisateurs peuvent et doivent utiliser la fonction 'retourner et enregistrer' pour configurer l'orientation souhaitée, comme indiqué ci-après).

Si les propriétés ci-dessus sont configurées sur Vrai, demandez à votre administrateur système ou technicien de maintenance GE Healthcare de les configurer sur Faux. Le fait de modifier ces paramètres aura un impact probable sur le processus. Il semblerait que le processus le plus souvent affecté soit lié aux acquisitions en procubitus telles que TDM Sinus, TDM Biopsie rénale et IRM Poitrine. Le processus recommandé pour ces types d'études est le suivant : le technicien doit retourner et enregistrer les images pendant le processus de vérification. Il est important que vous déterminiez l'impact sur votre processus et que vous en informiez tous les utilisateurs.

Problème n° 2 :

Un problème potentiel relatif à la sécurité concernant l'utilisation de la souris à molette en mode Image pour parcourir les pages d'images a été identifié. Les images peuvent être sélectionnées ou désélectionnées par inadvertance. Si l'utilisateur modifie ensuite l'orientation d'une de ces images sélectionnées, les autres images sélectionnées peuvent être modifiées sans que l'utilisateur ne sache que les images ont été sélectionnées accidentellement.

Ceci peut se produire dans les cas suivants :

- Affichage des images en mode Présentation de la feuille uniquement.
 - Le problème ne se produit pas lorsque les images sont en mode Pile.
- L'option Page images pour la présentation de la feuille sous les options Souris à molette dans l'onglet Préférences ciné est sélectionnée.
 - Pour empêcher ce problème, configurez la souris à molette en mode Image sur 'Afficher image suivante'.

Instructions relatives à la sécurité

- N'utilisez pas la souris à molette en mode Image pour naviguer page par page. Choisissez un autre outil pour parcourir les images, notamment les touches de navigation fléchées, les touches de raccourci, etc.
- Configurez les préférences utilisateur en sélectionnant l'option 'Afficher image suivante' pour les options Souris à molette dans l'onglet Préférences ciné.
- Lorsqu'un utilisateur visionne les images, il est important de contrôler le marqueur d'orientation d'image afin de garantir la bonne orientation de l'image.

Problème n° 3 :

Un problème potentiel relatif à la sécurité a été identifié lorsque l'orientation d'image est modifiée par le système ou d'autres utilisateurs. Il se peut que l'utilisateur ne remarque pas cette modification, d'où un risque de mauvaise interprétation concernant l'orientation de l'image.

Instructions relatives à la sécurité

Lorsqu'un utilisateur visionne les images, il est important de contrôler le marqueur d'orientation des images afin de garantir la bonne orientation de l'image.

Problème n° 4 :

Un problème potentiel relatif à la sécurité a été identifié lorsqu'un utilisateur modifie et enregistre l'état de présentation dans RA1000. Exemples de modification : modification de l'orientation d'image, luminosité/contraste, inclinaison, zoom et annotations. Lorsque des images modifiées sont exportées du système PACS vers un graveur de CD, il se peut que l'utilisateur ne sache pas que l'état de présentation modifié n'est pas enregistré avec les images DICOM lorsqu'elles sont envoyées vers un graveur de CD.

Instructions relatives à la sécurité

Les images DICOM envoyées ne sont pas modifiées par rapport à l'état initial acquis par modalité lorsqu'elles sont exportées depuis le système PACS GE.

Pour Centricity 3.0.x., afin d'envoyer l'état de présentation enregistré, les utilisateurs doivent envoyer un GSPS (état de présentation en niveaux de gris) avec les images DICOM vers le graveur de CD. La fonctionnalité GSPS est uniquement prise en charge sur les versions 3.0.x des stations de travail Centricity PACS RA1000.

Les utilisateurs doivent s'assurer que le navigateur d'images DICOM utilisé pour afficher les images exportées peut afficher des images contenant des objets GSPS.

Pour Centricity versions 1.x, 2.0.x et 2.1.x, les utilisateurs doivent savoir qu'aucune modification de présentation pour les images DICOM exportées n'est enregistrée sur le système. En effet, les objets GSPS ne sont pas pris en charge dans ces versions.

**Détail des
produits
concernés**

Station de travail GE Centricity PACS RA1000 ; versions logicielles : 2.1.x et 3.0.x.

**Correction
du produit**

Une correction permanente du produit vous sera fournie pour éliminer les problèmes ci-dessus. GEHC travaille à la résolution aussi rapide que possible de ce problème.

**Informations
relatives aux
contacts**

Contactez votre centre d'assistance en ligne à distance, un technicien de maintenance ou le service clientèle GE au :

Amériques : 800-437-1171

EMEA : +33 1 30 83 13 00

Asie :

*Singapour - 63880932
Malaisie - 1800883911
Australie - 1800659465
Nouvelle Zélande - 0800659465
Inde - 1800114567
Corée - 15446119
Japon - 0120055919
Taiwan - 0800021770
Chine - 8008108188
Hong Kong - 852-21006288*

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, veuillez nous contacter immédiatement.

Veuillez remplir le **formulaire de réponse client** ci-joint et nous le faire parvenir par courrier électronique ou télécopie, comme indiqué dans celui-ci.

Nous vous remercions pour votre compréhension,

Russell Roberson, Ph.D., P.E.
GM, Assurance qualité et Affaires réglementaires
Solutions IT intégrées GE Healthcare
540 W. Northwest Highway
Barrington, IL 60010
États-Unis

Formulaire de réponse client

Station de travail GE Centricity PACS RA1000 ; versions logicielles : 2.1.x et 3.0.x
Réf. GE : 85128, 2, 21x30x

À REMPLIR et ENVOYER PAR TÉLÉCOPIE à GE Healthcare

COORDONNÉES DU CLIENT

Nom de l'hôpital		Contact à l'hôpital	
Adresse, rue		Ville	
État		Code postal	Pays
Téléphone		Courriel	

Versions concernées : station de travail GE Centricity PACS RA1000 ; versions logicielles : 2.1.x et 3.0.x.

Référez-vous aux instructions de sécurité ci-dessus jusqu'à ce qu'une version mise à jour du logiciel soit publiée.

Veuillez noter la date à laquelle votre établissement a reçu ces informations ainsi que la version du logiciel dans votre établissement.

Pour accéder à la version du logiciel, cliquez sur les informations du menu AIDE où elle est affichée.
Sinon, lors de la connexion au système, la version du logiciel est indiquée sur la page de garde.

Nom, fonction (en lettres d'imprimerie)	Date
Signature	Version logicielle

À RENVOYER PAR TÉLÉCOPIE au

+1-847-939-1479

À l'attention de : Regulatory Affairs

Solutions IT intégrées GE Healthcare
540 W. Northwest Highway
Barrington, IL 60010

QARAFMI@ge.com