

**CORRECTION URGENTE  
POUR DISPOSITIF MÉDICAL**

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

10 août 2009

Référence GE : 85131, 2.1.x, 3.0.x

Destinataire: Directeur ou responsable du service de radiologie  
Administrateur d'hôpital  
Chef du service de radiologie  
Administrateur de système PACS

Objet : Systèmes PACS GE Centricity\* ; versions du logiciel : 2.1.x et 3.0.x

GE Healthcare a été récemment informé de la survenue, en Allemagne, d'un problème de sécurité associé à l'utilisation du système PACS GE Centricity et concernant la configuration de la récupération des requêtes DICOM comportant des images rejetées. **Assurez-vous que chaque utilisateur potentiel de votre établissement prend connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. L'Afssaps a été informée de cette notification.**

**Problème de  
sécurité**

Lors de l'utilisation d'un appareil DICOM pour récupérer un examen à partir du système PACS Centricity, l'examen est récupéré par défaut sans images rejetées afin d'empêcher que l'appareil DICOM externe n'affiche des images rejetées, et ce, de façon erronée.

Nous avons récemment pris conscience du fait que la configuration par défaut peut avoir été modifiée de telle manière que des images rejetées sont comprises dans l'examen récupéré. Cela entraîne l'affichage de ces images rejetées sur un appareil DICOM externe, sans aucune information indiquant qu'il s'agit d'images rejetées.

La commande « reject images » (rejeter les images) ne supprime pas de façon permanente les images des systèmes PACS mais désactive l'affichage de ces images sur un système de visualisation PACS GE. Ces images ne sont pas supprimées du système PACS car il peut être nécessaire de récupérer des images rejetées.

La configuration par défaut du système d'acquisition des données (Data Acquisition System ou DAS) du PACS Centricity empêche la recherche et la récupération des images rejetées sur les autres systèmes de visualisation DICOM. Si le paramètre de configuration par défaut du DAS a été modifié, il est possible de récupérer et d'afficher ces images avec, par exemple, un nom de patient erroné.

**Détails relatifs  
aux produits  
concernés**

Systèmes PACS GE Centricity ; versions du logiciel : 2.1.x et 3.0.x

**Consignes de  
sécurité**

Votre représentant de service GE va s'assurer par consultation à distance, que votre système est configuré de manière à empêcher la récupération des images rejetées. Dans le cas contraire, il effectuera les réglages nécessaires sur votre système et vous contactera pour vous préconiser d'effacer les données stockées sur les postes de travail et potentiellement erronées.

**Correction du produit** Une correction permanente du produit vous sera fournie afin de résoudre le problème susmentionné.

**Coordonnées** Veuillez contacter le service d'intervention auprès de la clientèle (FE) ou votre représentant GE pour toute question concernant ce problème.

Pour toute autre question, veuillez contacter le centre d'assistance à la clientèle du service à distance en ligne (ROC) : **0-800-15-25-25**

Nous tenons à vous assurer que nous mettons un point d'honneur à maintenir une sécurité et une qualité du plus haut niveau. Si vous avez la moindre question, veuillez nous contacter sans attendre.

Nous vous remercions,

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

Michael Ständer - Sicherheitsbeauftragter  
GE Healthcare Information  
Technologies GmbH & Co. KG  
Lerchenbergstraße 15  
89100 Dornstadt  
Allemagne

# Formulaire de réponse du client

Systemes PACS GE Centricity\* ; versions du logiciel : 2.1.x et 3.0.x  
Référence GE : 85131, 2.1.x, 3.0.x

**MERCI DE REMPLIR CE FORMULAIRE et DE LE TÉLÉCOPIER à GE Healthcare**

## COORDONNÉES DU CLIENT (VEUILLEZ ÉCRIRE EN MAJUSCULES)

Nom de l'hôpital		Personne à contacter à l'hôpital	
Adresse		Ville	
État		Code postal	Pays
Téléphone		Adresse électronique	

**Veillez vous reporter aux consignes de sécurité susmentionnées.**

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

<b>Nom</b> (veuillez indiquer le nom du responsable du risque et de la conformité)	<b>Date</b>
<b>Signature</b> (veuillez fournir la signature des responsables du risque et de la conformité)	<b>Version du logiciel</b>

**Veillez télécopier ce formulaire au +1- 847-939-1479**

**Attention: Regulatory Affairs**

**GE Healthcare Integrated IT Solutions**

540 W. Northwest Highway  
Barrington, IL 60010 - États-Unis

**QARAFMI@ge.com**

**CORRECTION URGENTE  
POUR DISPOSITIF MÉDICAL**

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

10 août 2009

Référence GE : 85131, 1.0.x, 2.0.x

Destinataire: Directeur ou responsable du service de radiologie  
Administrateur d'hôpital  
Chef du service de radiologie  
Administrateur de système PACS

Objet : Systèmes PACS GE Centricity\* ; versions du logiciel : 1.0.x et 2.0.x

GE Healthcare a été récemment informé de la survenue, en Allemagne, d'un problème de sécurité associé à l'utilisation du système PACS GE Centricity et concernant la configuration de la récupération des requêtes DICOM comportant des images rejetées. **Assurez-vous que chaque utilisateur potentiel de votre établissement prend connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. L'Afssaps a été informée de cette notification.**

**Problème de  
sécurité**

Lors de l'utilisation d'un appareil DICOM pour récupérer un examen à partir du système PACS Centricity, l'examen est récupéré par défaut sans images rejetées afin d'empêcher que l'appareil DICOM externe n'affiche des images rejetées, et ce, de façon erronée.

Nous avons récemment pris conscience du fait que la configuration par défaut peut avoir été modifiée de telle manière que des images rejetées sont comprises dans l'examen récupéré. Cela entraîne l'affichage de ces images rejetées sur un appareil DICOM externe, sans aucune information indiquant qu'il s'agit d'images rejetées.

La commande « reject images » (rejeter les images) ne supprime pas de façon permanente les images des systèmes PACS mais désactive l'affichage de ces images sur un système de visualisation PACS GE. Ces images ne sont pas supprimées du système PACS car il peut être nécessaire de récupérer des images rejetées.

La configuration par défaut du système d'acquisition des données (Data Acquisition System ou DAS) du PACS Centricity empêche la recherche et la récupération des images rejetées sur les autres systèmes de visualisation DICOM. Si le paramètre de configuration par défaut du DAS a été modifié, il est possible de récupérer et d'afficher ces images avec, par exemple, un nom de patient erroné.

**Détails relatifs  
aux produits  
concernés**

Systèmes PACS GE Centricity ; versions du logiciel : 1.0.x et 2.0.x

**Consignes de  
sécurité**

Votre représentant de service GE va s'assurer par consultation à distance, que votre système est configuré de manière à empêcher la récupération des images rejetées. Dans le cas contraire, il effectuera les réglages nécessaires sur votre système et vous contactera pour vous préconiser d'effacer les données stockées sur les postes de

travail et potentiellement erronées.

**Correction du produit**

Veillez suivre les consignes susmentionnées afin de résoudre le problème.

**Coordonnées**

Veillez contacter le service d'intervention auprès de la clientèle (FE) ou votre représentant GE pour toute question concernant ce problème.

Pour toute autre question, veuillez contacter le centre d'assistance à la clientèle du service à distance en ligne (ROC) : **0-800-15-25-25**

Nous tenons à vous assurer que nous mettons un point d'honneur à maintenir une sécurité et une qualité du plus haut niveau. Si vous avez la moindre question, veuillez nous contacter sans attendre.

Nous vous remercions,

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

Michael Ständer - Sicherheitsbeauftragter  
GE Healthcare Information  
Technologies GmbH & Co. KG  
Lerchenbergstraße 15  
89100 Dornstadt  
Allemagne

# Formulaire de réponse du client

Systemes PACS GE Centricity\* ; versions du logiciel : 1.0.x et 2.0.x

Référence GE : 85131, 1.0.x, 2.0.x

MERCI DE REMPLIR CE FORMULAIRE et DE LE TÉLÉCOPIER à GE Healthcare

## COORDONNÉES DU CLIENT (VEUILLEZ ÉCRIRE EN MAJUSCULES)

Nom de l'hôpital		Personne à contacter à l'hôpital	
Adresse		Ville	
État		Code postal	Pays
Téléphone		Adresse électronique	

Veillez vous reporter aux consignes de sécurité susmentionnées.

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

<b>Nom</b> (veuillez indiquer le nom du responsable du risque et de la conformité)	<b>Date</b>
<b>Signature</b> (veuillez fournir la signature des responsables du risque et de la conformité)	<b>Version du logiciel</b>

**Veillez télécopier ce formulaire au +1- 847-939-1479**

**Attention: Regulatory Affairs**

**GE Healthcare Integrated IT Solutions**

540 W. Northwest Highway  
Barrington, IL 60010 - États-Unis

[QARAFMI@ge.com](mailto:QARAFMI@ge.com)