



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Technologie de
l'information GE
Healthcare
540 W. Northwest Hwy
Barrington, IL 60010
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 85285

29 juillet 2013

Destinataires: Chef du service de Radiologie
Directeur de l'hôpital
Administrateur du Système PACS
Directeur du service des technologies de l'information
Correspondant de matériovigilance

Objet: Problèmes liés aux mesures et au hors contexte avec le poste de travail GE Centricity PACS RA1000

GE Healthcare a pris connaissance de potentiels problèmes de sécurité dus à des problèmes de mesure et de hors contexte associés à des processus spécifiques de votre poste de travail Centricity PACS RA1000. Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité

Problème	Description	Produits concernés
Problème de sécurité n° 1	Le processus interrompu pourrait rompre la synchronisation entre Nuance PowerScribe 360 et le poste de travail Centricity PACS RA1000.	Les versions 3.2 et ultérieures du Centricity PACS sont concernées. <i>Les clients utilisant GE Centricity RIS-I ne sont pas concernés.</i>
Problème de sécurité n° 2	Le flux de travail interrompu pourrait rompre la synchronisation entre Agfa Talk et le poste de travail Centricity PACS RA1000.	Les versions 3.1.1.2 et ultérieures du Centricity PACS sont concernées. <i>Les clients utilisant GE Centricity RIS-I ne sont pas concernés.</i>
Problème de sécurité n° 3	Les mesures de distance du poste de travail Centricity PACS RA1000 ne peuvent pas être calculées avec précision lorsqu'une modalité envoie une étude au PACS qui ne contient que des valeurs dans le DICOM tag Pixel Spacing (0018, 1164), et le DICOM tag Magnification Factor (Coefficient de grossissement) (0018, 1114) mais n'inclut pas une valeur dans DICOM tag d'espacement des pixels (0028,0030).	Versions 2.X et ultérieures du Centricity PACS.

Instructions de sécurité

Veuillez consulter en annexe les instructions de sécurité correspondant à chaque problème.

Produits concernés

Versions de Centricity PACS 2.x, 3.0.x, 3.1.x, 3.2.x 4.0.x.

Correction du produit

GE Healthcare corrigera tous les systèmes concernés en proposant une mise à niveau sans frais. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction. .

Contact

Pour toutes questions complémentaires vous pouvez contacter votre directeur du service après-vente, Charles Holive, par téléphone au +33 6 65 87 34 26 ou par courriel: charles.holive@ge.com
Vous pouvez également joindre votre Centre de Service Client au 0800 15 25 25

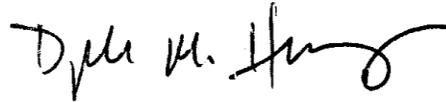
GE Healthcare confirme que l'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

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

Cordialement,



Russell Roberson, PhD, P.E.
Vice-président QARA
Technologie de l'information GE Healthcare



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare

Problème de sécurité n° 1

Objet : Un flux de travail interrompu pourrait rompre la synchronisation entre Nuance PowerScribe 360 et le poste de travail Centricity PACS RA1000.

Lors de l'utilisation d'un logiciel de dictée vocale tiers (par ex. Nuance PowerScribe360), si le radiologue passe manuellement d'une étude à l'autre plutôt que de suivre la progression du flux de travail, le poste de travail Centricity PACS RA1000 et le logiciel de dictée vocale se mettront hors contexte, ce qui peut conduire à un risque de dictée sur le mauvais patient.

Instructions de sécurité

Dans l'attente de la mise à jour logicielle, nous recommandons aux clients de sélectionner manuellement l'examen du patient depuis la palette Liste de travail ou de relancer l'étude sur le poste de travail Centricity PACS RA1000.

Ces occurrences de hors contexte pourraient résulter en la saisie d'une dictée sur le mauvais patient. Cela pourrait mener à des erreurs d'intervention ou de diagnostic. Aucune conséquence n'a été signalée pour des patients.

Par ailleurs, si votre système PACS est concerné (PACS d'une version logicielle concernée **et** utilisation Nuance PowerScribe 360), faites tout particulièrement attention à votre méthode d'interprétation. Nous vous recommandons de revoir les rapports créés avec les versions de logiciel concernées. En règle générale, il convient de porter une attention particulière aux cas antérieurs, acquis avant l'application des consignes ci-dessus, puisqu'ils risquent d'être concernés par le problème de sécurité.

Problème de sécurité n° 2

Objet : Un flux de travail interrompu pourrait rompre la synchronisation entre Agfa Talk et le poste de travail Centricity PACS RA1000

Pendant l'interruption d'un flux de travail, il est demandé au radiologue de baser sa consultation sur une procédure ayant fait l'objet d'un précédent rapport, il et il lui est demandé s'il souhaite créer un addendum. S'il sélectionne Non, le poste de travail Centricity PACS RA1000 et Agfa Talk se désynchronisent.

Instructions de sécurité

Dans l'attente de la mise à jour logicielle, nous recommandons aux clients d'utiliser un raccourci clavier Ctrl+d. Dans un cas de hors contexte, ce raccourci clavier forcera le système de dictée d'Agfa Talk et le poste de travail Centricity PACS RA1000 à générer une erreur de hors contexte. Le système abandonnera la session de dictée actuelle et l'étude restera sur la liste de travail non lue.

Nous recommandons aux clients utilisant déjà le raccourci clavier Ctrl+d pour leur flux de travail, de poursuivre cette pratique.

Ces occurrences de hors contexte pourraient résulter en la saisie d'une dictée sur le mauvais patient. Cela pourrait mener à des erreurs d'intervention ou de diagnostic. Aucune conséquence n'a été signalée chez des patients.

Par ailleurs, si votre système PACS est concerné (PACS d'une version logicielle concernée et utilisation Agfa Talk), faites tout particulièrement attention à votre méthode d'interprétation. Nous vous recommandons de revoir les rapports créés avec les versions de logiciel concernées. En règle générale, il convient de porter une attention particulière aux cas antérieurs, acquis avant l'application des consignes ci-dessus, puisqu'ils risquent d'être concernés par le problème de sécurité.

Problème de sécurité n° 3

Objet : Les mesures de distance du poste de travail Centricity PACS RA1000 ne peuvent pas être calculées avec précision lorsqu'une modalité envoie une étude au PACS qui ne contient que des valeurs dans le DICOM tag Image Pixel Spacing (0018, 1164), et Magnification Factor (Coefficient de grossissement) (0018, 1114) mais n'inclut pas une valeur dans le DICOM tag espacement des pixels (0028,0030).

Lorsqu'une modalité envoie des images au PACS qui ne contiennent que des valeurs dans le DICOM tag Pixel Spacing (0018, 1164), et Magnification Factor (0018, 1114) mais n'inclut pas une valeur dans le DICOM tag espacement des pixels (0028,0030), il se peut que les mesures ne soient pas précises.

Ces inexactitudes dans la mesure de distance pourraient mener à des erreurs d'intervention ou de diagnostic. Aucune conséquence n'a été signalée chez des patients

Instructions de sécurité

GE recommande fortement d'inclure un objet de taille connu placé correctement dans l'image pour l'étalonnage, qui permettra aux utilisateurs d'obtenir des mesures de distance exactes.

Remarque : Lorsque l'utilisateur mesure un objet de taille connue à l'aide de l'outil de mesure de distance, le système affiche du texte annoté indiquant si l'utilisateur a étalonné l'image ou pas. Jusqu'à ce que l'utilisateur étalonne l'image, le texte d'annotation lit : non calibré (« not calibrated »). Dès que vous étalonnez une image, le texte d'annotation devient : Calibré (« calibrated »).

Notation non calibrée actuelle :



Notation

calibrée actuelle :



Par ailleurs, si votre système PACS est concerné, faites tout particulièrement attention à votre méthode de mesure. Nous vous recommandons de revoir les mesures créées avec les versions de logiciel concernées. En règle générale, il convient de porter une attention particulière aux cas antérieurs, acquis avant l'application des consignes ci-dessus, puisqu'ils risquent d'être concernés par le problème de sécurité.