



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 85324

2 juin 2014

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

Objet: **Rejet et suppression par inadvertance d'images, versions 3.2 et ultérieures du Poste de travail Centricity PACS RA1000**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant Centricity PACS. **Assurez-vous que les Administrateurs PACS de l'établissement et que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité

Il a été constaté, - uniquement lorsque la fonction DelRejImg est activée et exécutée - que dans un flux d'images rejetées, où de nombreuses études sont ouvertes simultanément sur le poste de travail Centricity PACS RA1000 et que des images sont rejetées à partir de l'étude active affichée, des images provenant de l'étude affichée précédemment peuvent également être rejetées.

Le problème peut se présenter avec une étude affichée précédemment qui reste ouverte en arrière-plan.

- Si une ou plusieurs images, mais pas toutes, sont rejetées par inadvertance par un utilisateur lors de la revue de l'examen, le nombre d'images affiché dans la liste de travail identifie moins d'images ; cependant, toutes les images restent visibles.
- Pour les examens acquis récemment, si l'examen entier a été rejeté par inadvertance, le RA1000 renverra le message « Impossible de récupérer l'examen : Pas d'image dans l'examen ». Les images devront être renvoyées au PACS depuis la modalité.
- Pour les examens anciens, si l'examen entier a été rejeté par inadvertance, le RA1000 renverra le message « Impossible de récupérer l'examen : Pas d'image dans l'examen », et que l'examen n'est pas disponible sur la modalité, il sera nécessaire de contacter un représentant de maintenance de GE Healthcare pour restaurer l'examen dans la base de données.

Il existe, dans les versions 3.2 et ultérieures de Centricity PACS, une fonction DelRejImg qui, si elle est activée et exécutée conjointement avec le problème de rejet d'image par inadvertance, présente un risque potentiel pour la sécurité du patient dû à la perte de données.

Si la fonction DelRejImg est activée et exécutée, les images rejetées par inadvertance seront effacées du PACS de façon permanente. Si la fonction DelRejImg n'est pas exécutée, cela ne présente pas de risque puisque les images rejetées par inadvertance restent présentes dans le système.

La suppression des images rejetées par inadvertance pourrait donner lieu à des interventions manquées ou à un diagnostic erroné. Aucune conséquence pour les patients n'a été rapportée. Il n'y a pas de risques pour les patients liés à l'utilisation précédente de versions concernées de ce produit.

**Instructions
de sécurité**

Jusqu'au déploiement d'une solution corrigeant ce problème, GE recommande de prendre les mesures suivantes :

1. Vérifiez que la fonction DelRejImj est activée et exécutée.
 - a) Connectez-vous à CA Tool
 - b) Dans le menu de navigation, sélectionnez System Monitor (Moniteur du système)
 - c) Dans le menu déroulant, sélectionnez Dbase Maintenance (Maintenance de la base de données)
 - d) Faites défiler jusqu'à la fonction DelRejImj (liste alphabétique)
 - e) Examinez Task Status (État de la fonction). Les états possibles sont « IDLE » (Inactif) ou « SUSPEND » (Suspendu)
 - f) Si l'état de la fonction est défini sur « SUSPEND » (Suspendu), la fonction ne s'exécute pas
 - g) Si l'état de la fonction est défini sur « IDLE » (Inactif), passez à la mesure 2,
2. Vérifiez Minimum Rejected Image Deletion Time (Durée minimale de suppression d'images rejetées)
 - a) Depuis le menu de navigation, sélectionnez Sys. Configuration
 - b) Dans le menu déroulant, sélectionnez Pacs Configuration (Configuration Pacs)
 - c) Faites défiler jusqu'à Minimum Rejected Image Deletion Time (Durée minimale de suppression d'images rejetées) (liste alphabétique)
 - d) Examinez le champ Value (Valeur)
 - e) Si le champ Value (Valeur) est un nombre entier négatif (par exemple, le réglage par défaut de -1), le processus de suppression d'image rejetée ne s'exécute PAS et il n'y a pas de risque pour la sécurité du patient. Si le champ Value (Valeur) est un nombre entier positif (par exemple, 1 ou plus), le processus de suppression d'image rejetée S'EXÉCUTE et il y a un risque potentiel pour la sécurité du patient.
3. Dans le cas où la fonction DelRejImj est activée et exécutée, exécutez le flux d'images rejetées uniquement avec une seule étude de patient ouverte à la fois.
4. Un représentant de maintenance de GE Healthcare se connectera systématiquement à votre système PACS et supprimera la fonction DelRejImj à partir du tableau des tâches dans la base de données de Centricity PACS. Cela empêchera l'exécution de la fonction DelRejImj et la suppression des images rejetées. Cette fonction sera entièrement supprimée de la version familiale 3.2 de Centricity PACS et sera réinstallée dans une prochaine version 4.X du poste de travail Centricity PACS.

**Produits
concernés**

Versions du Centricity PACS : 3.2 ; 3.2.0.1 ; 3.2.0.2 ; 3.2.1 ; 3.2.2 ; 3.2.2.1 ; 3.2.2.2 ; 3.2.2.3 ; 3.2.6 ; 3.2 SP7 ; 3.2 SP8 ; 4.0 ; 4.0.1 ; 4.0 SP3

**Correction
du produit**

Une prochaine version de Centricity PACS réglera le problème d'images rejetées par inadvertance. Jusqu'à la mise à disposition d'une solution corrigeant ce problème d'images rejetées par inadvertance, un représentant de maintenance de GE Healthcare supprimera la fonction DelRejImj à partir du tableau de tâches dans la base de données de Centricity PACS. Cela permet de retirer la fonction de suppression des images rejetée et d'éliminer tout problème potentiel.

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 les autorités réglementaires concernées ont été informées 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