SE Suite Guide de sécurité

AGFA 🛷

2464 G FR 20190325

Étendue du manuel4Avertissements, précautions d'usage et notes4Exclusion de responsabilité5Présentation du système SE Suite6Vue d'ensemble de SE Suite7Utilisation prévue8Utilisateur cible8Documentation du système8Installation9Formation9Réclamations9Compatibilité10Messages10Sécurité des données sur le patient11Consignes de sécurité11Mise en route20Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images23Artication calculation of standard : Navigateur d'images23	Présentation du manuel	4
Avertissements, précautions d'usage et notes4Exclusion de responsabilité5Présentation du système SE Suite6Vue d'ensemble de SE Suite7Utilisation prévue8Utilisateur cible8Documentation du système8Installation9Formation9Réclamations9Compatibilité10Messages10Sécurité des données sur le patient11Conformité11Mise en route20Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images23Aracourcis clavier standard : Navigateur d'images23	Étendue du manuel	4
Exclusion de responsabilité5Présentation du système SE Suite6Vue d'ensemble de SE Suite7Utilisation prévue8Utilisateur cible8Documentation du système8Installation9Formation9Réclamations9Compatibilité10Messages10Sécurité des données sur le patient11Conformité11Mise en route20Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images23Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images23	Avertissements, précautions d'usage et notes	4
Présentation du système SE Suite6Vue d'ensemble de SE Suite7Utilisation prévue8Utilisateur cible8Documentation du système8Installation9Formation9Réclamations9Compatibilité10Messages10Sécurité des données sur le patient11Conformité11Mise en route20Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images23	Exclusion de responsabilité	5
Vue d'ensemble de SE Suite7Utilisation prévue8Utilisateur cible8Documentation du système8Installation9Formation9Réclamations9Compatibilité10Messages10Sécurité des données sur le patient11Conformité11Consignes de sécurité11Mise en route20Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images23	Présentation du système SE Suite	6
Utilisation prévue8Utilisateur cible8Documentation du système8Installation9Formation9Réclamations9Compatibilité10Messages10Sécurité des données sur le patient11Conformité11Consignes de sécurité11Mise en route20Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images23	Vue d'ensemble de SE Suite	7
Utilisateur cible.8Documentation du système.8Installation9Formation9Réclamations9Compatibilité10Messages10Sécurité des données sur le patient11Conformité11Consignes de sécurité.11Mise en route20Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images22Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images23	Utilisation prévue	8
Documentation du système8Installation9Formation9Réclamations9Compatibilité10Messages10Sécurité des données sur le patient11Conformité11Consignes de sécurité11Mise en route20Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images22Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images23	Utilisateur cible	8
Installation9Formation9Réclamations9Compatibilité10Messages10Sécurité des données sur le patient11Conformité11Conformité11Mise en route20Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images22Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images23	Documentation du système	. 8
Formation9Réclamations9Compatibilité10Messages10Sécurité des données sur le patient11Conformité11Consignes de sécurité11Mise en route20Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images22Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images23	Installation	9
Réclamations9Compatibilité10Messages10Sécurité des données sur le patient11Conformité11Consignes de sécurité11Mise en route20Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images22Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images23	Formation	9
Compatibilité10Messages10Sécurité des données sur le patient11Conformité11Consignes de sécurité11Mise en route20Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images22Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images23	Réclamations	9
Messages10Sécurité des données sur le patient11Conformité11Consignes de sécurité11Mise en route20Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images22Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images23	Compatibilité 1	10
Sécurité des données sur le patient11Conformité11Consignes de sécurité11Mise en route20Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images22Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images23	Messages 1	10
Conformité11Consignes de sécurité11Mise en route20Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images22Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images23	Sécurité des données sur le patient 1	11
Consignes de sécurité11Mise en route20Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images22Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images23	Conformité 1	11
Mise en route20Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images22Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images23	Consignes de sécurité 1	11
Démarrage de SE20Recherche des images à visualiser22Affichage d'images22Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images23	Mise en route	20
Recherche des images à visualiser 22 Affichage d'images 22 Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images 23	Démarrage de SE 2	20
Affichage d'images 22 Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images 23	Recherche des images à visualiser2	22
Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images	Affichage d'images	22
	Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images	<u>2</u> 3
Raccourcis clavier standard : Navigation	Raccourcis clavier standard : Navigation2	24
Raccourcis clavier standard : Zone de l'image 25	Raccourcis clavier standard : Zone de l'image 2	25
Outils de la zone d'image supérieure26	Outils de la zone d'image supérieure2	26



Pour de plus amples informations sur les produits Agfa, rendez-vous sur www.agfa.com.

Agfa et le losange Agfa sont des marques commerciales d'Agfa-Gevaert N.V., Belgique ou de ses filiales. SE Suite est une marque commerciale d'Agfa NV, Belgique ou de l'une de ses filiales. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs et sont mentionnées à des fins strictement rédactionnelles, sans intention frauduleuse.

Agfa NV n'offre aucune garantie, explicite ou implicite, quant à la précision, l'exhaustivité ou l'utilité des informations contenues dans le présent manuel et dénonce particulièrement toute garantie d'adéquation à un usage particulier. Selon la région dans laquelle vous vous trouvez, il se peut que certains produits et services ne soient pas disponibles. Veuillez contacter votre représentant commercial local pour de plus amples informations sur la disponibilité des produits. Agfa NV s'efforce de fournir des informations aussi exactes que possible. Cependant, la société ne pourrait être tenue responsable d'éventuelles erreurs typographiques. En aucun cas, Agfa NV ne pourra être tenue responsable de dommages dus à l'utilisation ou à l'impossibilité d'utiliser des informations, appareils, méthodes ou procédés décrits dans le présent manuel. Agfa NV se réserve le droit d'apporter des modifications à ce document sans préavis.

© Agfa NV 2019

Tous droits réservés.

Publié par Agfa NV.

B-2640 Mortsel - Belgique.

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite, copiée, adaptée ou transmise, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans le consentement écrit d'Agfa NV

Présentation du manuel

Étendue du manuel

Le présent Guide de sécurité contient des informations permettant d'utiliser le logiciel SE Suite en toute sécurité. Il porte sur les notions élémentaires de l'application.

Avertissements, précautions d'usage et notes

Les pictogrammes ci-dessous montrent comment les avertissements, précautions et remarques apparaissent dans ce document. Le texte explique l'utilisation prévue.

ATTENTION :



Un avis de sécurité relatif à un avertissement indique une situation dangereuse pouvant potentiellement blesser sérieusement un utilisateur, technicien, patient ou toute autre personne.



AVERTISSEMENT :

Un avis de sécurité relatif à une précaution indique une situation dangereuse pouvant potentiellement blesser légèrement un utilisateur, technicien, patient ou toute autre personne.



Remarque : Les remarques donnent des conseils et indiquent des éléments inhabituels. Une remarque n'est pas une instruction.

Exclusion de responsabilité

Agfa rejette toute responsabilité quant à l'utilisation de ce document si une modification non autorisée a été apportée à son contenu ou à son format.

Toutes les précautions ont été prises pour garantir l'exactitude des informations de ce document. Toutefois, Agfa rejette toute responsabilité quant aux éventuelles erreurs, imprécisions ou omissions qui pourraient apparaître dans ce document. Agfa se réserve le droit de modifier le produit sans autre préavis pour en améliorer la fiabilité, les fonctions ou la conception. Ce manuel est fourni sans aucune garantie, implicite ou expresse, y compris mais sans limitation, les garanties implicites de qualité marchande et d'adaptation à un objectif précis.



Attention : Selon les lois fédérales des États-Unis, ces dispositifs médicaux ne peuvent être vendus, distribués et utilisés que par un médecin qualifié ou à la demande de celui-ci.

Présentation du système SE Suite

Cette section comprend les rubriques suivantes :

- □ Vue d'ensemble de SE Suite
- Utilisation prévue
- Utilisateur cible
- Documentation du système
- Installation
- □ Formation
- Réclamations
- Compatibilité
- Messages
- □ Sécurité des données sur le patient
- Conformité
- Consignes de sécurité

Vue d'ensemble de SE Suite

Le logiciel SE Suite comprend plusieurs composants qui peuvent être installés dans différentes configurations :

- SE Standalone
- SE Server
- SE Client
- SE Web Client
- SE Media Viewer

La fonctionnalité du logiciel SE Suite dépend de la configuration.

Le schéma ci-dessous illustre les divers composants du logiciel SE Suite et indique leur position dans les différentes configurations.



Modalités / Dispositifs d'acquisition

Utilisation prévue

Le logiciel SE Suite sert à effectuer des opérations en rapport avec l'affichage, le traitement numérique, l'examen, le transfert, le stockage, l'impression et les mesures. Il permet, en outre, d'intégrer des applications indépendantes tierces autorisées. Cette suite de logiciels s'adresse aux médecins, pour lesquels ils constituent une aide précieuse pour poser un diagnostic, et aux professionnels de la santé désireux d'accéder à des images médicales et à des informations démographiques sur le patient.

Utilisateur cible

Ce manuel s'adresse aux professionnels des soins de santé, ainsi qu'aux utilisateurs de produits Agfa ayant reçu une formation appropriée. Les utilisateurs désignent les personnes qui manipulent le système, ainsi que celles qui ont autorité sur ledit système.

Avant d'essayer d'utiliser cet équipement, l'utilisateur doit lire, comprendre, prendre acte et observer scrupuleusement tous les avertissements, précautions et marquages de sécurité indiqués sur l'équipement.

Avant d'essayer d'utiliser cet équipement, l'utilisateur doit lire dans le détail ce manuel, ainsi que toute note de version accompagnant le pack logiciel, et s'assurer que tous les points ont bien été assimilés. Il doit notamment prêter une attention toute particulière aux avertissements, précautions et remarques.

Documentation du système

Le kit de documentation comprend le présent Guide de sécurité [document 2464] et un manuel de référence (Reference User Manual) [document 2463] (en anglais uniquement). Veillez à conserver ce document avec le système afin de vous y reporter facilement.

Installation

L'installation et la configuration du logiciel SE doivent être réalisées par Agfa ou par un revendeur Agfa agréé et spécialement formé.

Il est essentiel d'intégrer ce logiciel sur du matériel correctement sélectionné pour effectuer les opérations décrites à la page 8. Cette intégration peut uniquement être réalisée par Agfa ou par un revendeur Agfa agréé.

Le client pourra également procéder à un nombre limité de tâches de configuration après avoir suivi un cours de formation dispensé par le revendeur Agfa agréé ou par Agfa. Pour plus d'informations à ce sujet, contactez votre revendeur Agfa agréé.

Formation

L'utilisateur doit suivre la formation appropriée portant sur une utilisation sûre et efficace du logiciel SE Suite avant de commencer à l'utiliser. Les exigences en termes de formation peuvent varier d'un pays à l'autre. L'utilisateur doit veiller à ce que la formation soit dispensée conformément aux lois et réglementations locales ayant force de loi.

Contactez votre représentant Agfa agréé local pour obtenir davantage d'informations sur les formations. L'utilisateur doit prendre note des informations suivantes dans la section préliminaire du présent manuel :

« Utilisation prévue », page 8 « Utilisateur cible », page 8 « Consignes de sécurité », page 11

Réclamations

Tout professionnel de la santé (client ou utilisateur, par exemple) insatisfait de la qualité, de la durabilité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité ou des

performances de ce produit est invité à en informer le revendeur Agfa agréé local qui a procédé à l'installation ou, en dernier ressort, Agfa.

Si l'appareil présente des dysfonctionnements ou si son utilisation a occasionné des blessures graves au patient, le revendeur Agfa agréé local qui a procédé à l'installation ou, en dernier ressort, Agfa devra en être informé immédiatement par téléphone, fax ou courrier (à l'adresse suivante) :

Service Support Agfa – Adresses d'assistance locales et numéros de téléphone disponibles sur <u>www.agfa.com</u> Agfa - Septestraat 27, 2640 Mortsel, Belgique Agfa - Fax : +32 3 444 7094

Compatibilité

Le logiciel SE Suite ne peut être utilisé en association avec d'autres produits ou composants que si ceux-ci sont expressément reconnus comme compatibles par Agfa. Vous êtes invité à contacter Agfa avant d'apporter des modifications à la configuration ou d'ajouter des logiciels à votre système.

Les modifications ou ajouts à ce logiciel ne peuvent être réalisés que par des personnes qui y ont été autorisées par Agfa. Ces modifications doivent être conformes aux meilleures pratiques et à toutes les lois et réglementations ayant force de loi applicables dans la juridiction dont dépend l'hôpital.

Messages

Dans certains cas, le logiciel SE affiche une boîte de dialogue contenant un message au milieu de l'écran. Ce message indique soit qu'un problème s'est produit, soit qu'une action demandée n'a pas pu être effectuée. L'utilisateur doit lire attentivement ces messages. Ils donnent des informations sur ce qu'il y a lieu de faire. Prendre les mesures nécessaires pour résoudre le problème ou contacter le revendeur Agfa agréé le plus proche.

Sécurité des données sur le patient

L'hôpital doit veiller au respect des exigences légales des patients, ainsi qu'à la confidentialité de leurs données.

L'hôpital doit déterminer les personnes autorisées à accéder aux données des patients, ainsi que les conditions d'accès à ces données.

L'hôpital doit disposer d'une stratégie sur ce qu'il y a lieu de faire avec les données des patients en cas de sinistre.

Conformité

Le logiciel SE a été conçu conformément aux Directives MEDDEV relatives à l'application des dispositifs médicaux et a été testé dans le cadre des procédures d'évaluation de conformité exigées par la directive 93/42/CEE (MDD) (Directive du conseil de l'Europe 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux).

Ce produit Agfa a été développé pour s'exécuter sur du matériel compatible avec la norme CEI 60950.

Le logiciel SE utilise les protocoles ou normes ci-dessous pour communiquer avec d'autres dispositifs sur le réseau de l'hôpital : DICOM IHE

Consignes de sécurité



conformément aux instructions d'installation, ainsi qu'aux exigences matérielles et logicielles fournies par Agfa.

Avertissement : en cas d'utilisation dans des environnements dits « sensibles », il convient de prendre toutes les précautions de redondance nécessaires en ce qui concerne les surtensions, les défaillances matérielles, etc. Dans le même temps, il convient de contrôler les risques en mettant en œuvre des solutions de redondance des données et de sauvegarde appropriées.

Avertissement : l'accès des utilisateurs est protégé par ce que l'on nomme des profils d'utilisateurs. Chaque profil d'utilisateur est issu d'un profil standard (« administrateur », « utilisateur classique » ou « invité ») et détermine, dans une large mesure, les options et privilèges des utilisateurs. La modification des paramètres du profil peut empêcher les utilisateurs d'accéder à des données, images, fonctionnalités et outils. Il convient donc d'être prudent lorsque des modifications y sont apportées.

Avertissement : il est possible de configurer le logiciel SE de manière à utiliser plusieurs bases de données. Dans ce cas, l'utilisateur doit savoir que seule la base de données active stocke des préférences enregistrées et que les recherches et l'affichage portent uniquement sur le contenu de cette base de données. La base de données configurée comme principale s'ouvre par défaut au démarrage du programme.

Avertissement : Le « Navigateur d'images » du logiciel SE permet d'appliquer différents critères pour filtrer les données du patient stockées dans la base de données. Lorsqu'un filtre est appliqué, il se peut que certains patients/examens/séries n'apparaissent plus dans la liste, bien qu'ils n'aient pas été supprimés du système.

Avertissement : le « Navigateur d'images » offre la possibilité de personnaliser les colonnes affichées. Les nouvelles colonnes sont toujours placées à droite du tableau. En triant et en personnalisant des colonnes, l'utilisateur risque cependant de passer à côté d'informations essentielles. En effet, il se peut que des colonnes importantes soient masquées (« État de l'examen », par exemple).

Avertissement : Le statut de l'étude ne doit pas être utilisé pour piloter le flux de travail. Il n'est pas piloté par un SIR et n'est automatisé d'aucune sorte. Il est fourni pour vous permettre de partager des informations supplémentaires concernant le statut avec d'autres utilisateurs du système.

Avertissement : le logiciel SE permet d'importer des images à partir d'un disque ou d'un autre support (à condition que l'utilisateur dispose des privilèges suffisants pour effectuer cette opération). Pour ce faire, il se peut que l'utilisateur doive associer correctement les images importées au patient/à l'examen/à la série approprié(e). Dans le cas contraire, les images risquent d'être associées à des noms de patient erronés. Les modifications manuelles apportées à la base de données, qu'il s'agisse du fractionnement ou de la fusion d'images de différents examens (opérations réalisées uniquement par les utilisateurs disposant de privilèges « administrateur »), peuvent entraîner des erreurs du même type.

Avertissement : Une manipulation incorrecte peut survenir lors de l'importation d'éléments ou de toute modification au sein des bases de données (fusion/division de patients/études/séries), plus précisément à l'étape de l'association patient/études/séries/image. Une image pourrait appartenir à un mauvais patient.

Avertissement : le logiciel SE permet d'importer des images JPEG ou TIFF. La fonction « Measurement calibration » (Étalonnage des mesures) permet d'étalonner manuellement les caractéristiques physiques de ce type d'image. Il incombe à l'utilisateur de vérifier l'exactitude de cet étalonnage, dans la mesure où une image mal étalonnée peut déboucher sur des mesures erronées à l'écran et sur le cliché.

Avertissement : afin d'éviter toute perte de données, l'utilisateur doit vérifier les supports utilisés pour le transfert des données avant de les supprimer de la base de données.

Avertissement : lorsque l'icône (O) apparaît sur une image de la zone d'affichage des images, cela signifie que l'orientation/la latéralité d'origine a été modifiée.

Avertissement : une fois que l'image est supprimée, elle pourrait ne plus être récupérable. Si vous êtes sur le point de supprimer une image, SE Suite émet un avertissement.

Avertissement : le logiciel SE peut être configuré de manière à supprimer automatiquement les images les plus anciennes du système en cas de dépassement d'un pourcentage prédéfini de la capacité de stockage disponible. Il est important de s'assurer que la capacité de stockage est suffisante pour toutes les images ou de reconnaître la possibilité que des images plus anciennes soient supprimées du système. Avertissement : Il appartient à l'utilisateur d'évaluer la qualité d'image et de contrôler les conditions ambiantes pour la visualisation d'impressions ou de copies électroniques de diagnostic.

Avertissement : de nombreuses caractéristiques du produit, y compris la visualisation des images, l'orientation et la mesure, produisent des résultats erronés si des informations incorrectes sont fournies par les modalités. Assurezvous que tous les utilisateurs reçoivent une formation adéquate et que la communication DICOM avec les modalités est validée avant de l'utiliser dans un flux de travail clinique.

Avertissement : l'interprétation des valeurs de mesure sans unité (le cas échéant) peut conduire à une interprétation erronée.

Avertissement : lorsque vous utilisez le logiciel SE pour poser un diagnostic, le matériel d'affichage doit être correctement sélectionné/installé et étalonné. Dans le cas d'examens mammographiques, vous devez toujours utiliser des moniteurs en niveaux de gris d'une résolution minimale de 5 mégapixels approuvés pour la mammographie ou tout autre matériel conforme aux exigences légales en vigueur.

Avertissement : pour garantir la chaîne de qualité des images complète et pouvoir diagnostiquer avec le logiciel SE Client, il est obligatoire de connecter le(s) moniteur(s) DICOM calibré(s) et de contrôler régulièrement la qualité de l'affichage selon les recommandations de votre fournisseur de moniteurs.

Avertissement : en cas d'affichage multi-écrans, des calibrages d'écran différents augmentent le risque de calibrages incorrectes qui pourraient conduire à une corruption indétectable des images.

Avertissement : il incombe à l'utilisateur d'utiliser le poste de travail SE Client dans les mêmes conditions d'éclairage ambiant définies pour le calibrage du moniteur de diagnostic par rapport à la fonction d'affichage standard en niveaux de gris DICOM.

Avertissement : les images présentées sur un moniteur peuvent uniquement être considérées comme étant de qualité diagnostic si elles répondent aux trois conditions suivantes : 1) elles sont affichées sur le matériel d'affichage approprié (avec étalonnage DICOM correct), 2) elles utilisent un format d'image sans perte et 3) un pixel de l'image capturée est représenté par un seul pixel à l'écran (on parle également de format 1:1 ou de Taille de pixel de 100 %). Si la taille de pixel est inférieure à 100 %, toute l'image ne sera pas affichée correctement et il

manquera des informations. Si cette valeur est supérieure à 100 %, des informations (données de pixel) seront créées par le système (par interpolation). Vous pouvez déterminer les facteurs de zoom en vérifiant l'indication affichée dans le coin inférieur droit de l<u>image, au-dessus de</u> la valeur de plage/niveau :

Pixel size : 95%

Avertissement : plusieurs fonctionnalités SE (Client/Standalone) dépendent des paramètres d'écran (c'est le cas, par exemple, des mesures, de la qualité d'image, du rendu de l'application, etc.). En conséquence, toute modification des paramètres d'écran, une fois le logiciel installé et validé par un technicien qualifié, relève de la responsabilité de l'utilisateur.

Avertissement : vous devez veiller à ce que les paramètres de l'écran SE sont correctement configurés pour garantir un affichage en taille réel correct. Contactez votre administrateur pour régler les paramètres de l'écran. Les paramètres de l'écran sont utilisés pour calculer l'affichage en taille réelle ; de mauvais paramètres peuvent entraîner des résultats de mesure erronés et compromettre la sécurité du patient.

Avertissement : une icône (\bigcirc) est affichée dans le coin supérieur gauche d'une image si SE détecte qu'elle a subi une compression avec perte. Les images ayant subi ce type de compression sont beaucoup plus petites et leur téléchargement est plus rapide. Cependant, elles ne sont pas adaptées au diagnostic en raison du caractère de la compression.

Avertissement : la fenêtre de grossissement activée par la fonction Loupe peut masquer une partie de l'image et par conséquent, l'image pourrait ne pas être entièrement visible.

Avertissement : le logiciel SE ne peut pas garantir l'exactitude des données d'étalonnage reçues de la modalité. De même, le logiciel SE n'est pas en mesure de garantir l'exactitude des étalonnages manuels réalisés par les utilisateurs. Aucune décision en termes de traitement ou de diagnostic ne doit donc reposer exclusivement sur les mesures effectuées avec l'application SE.

Avertissement : dans le logiciel SE, les tables de recherche Modality LUT, VOI LUT et Presentation LUT sont toujours appliquées, par défaut, à toutes les images pour l'ensemble des profils d'utilisateurs. Ces tables de recherche LUT peuvent toutefois être annulées à l'aide de la « barre d'outils GSDF » (accessible uniquement par les profils d'utilisateurs « administrateur »). La désactivation de ces tables LUT (Modality, VOI, Presentation) pour une image peut soit se traduire par l'absence d'informations de diagnostic, soit créer une corruption d'image indétectable.

Avertissement : lors du cadrage d'une image, certaines zones de l'image d'origine sont éliminées et ne sont donc plus affichées. Cela peut entraîner l'omission de données importantes d'un point de vue clinique.

Avertissement : le logiciel SE permet de synchroniser manuellement deux séries d'images en coupe. Lorsque deux séries sont synchronisées, les modifications suivantes y sont appliquées simultanément : panoramique, zoom (zooms prédéfinis), rotation, retournement, sélection de zone, image suivante, page suivante ...

Une synchronisation manuelle mal appliquée peut entraîner une interprétation erronée d'une série. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que cette fonction est appliquée correctement.

Avertissement : le facteur de multiplication relatif au réglage intelligent de la valeur de plage/niveau est défini par l'administrateur. Si ce facteur est trop élevé par rapport à la profondeur de bits de l'image, le logiciel applique un réglage de plage/niveau excessif et il se peut que des informations importantes soient omises.

Avertissement : si vous utilisez l'option « Informations DICOM », les données affichées ne sont pas mises à jour lors de la sélection d'une autre image.

Avertissement : lorsque vous utilisez l'outil Pointeur de densité, les valeurs de densité des pixels sont lues à partir des données DICOM d'origine et ne sont pas modifiées par le logiciel SE.

Avertissement : en cas d'utilisation de la fonction de recherche/récupération DICOM, l'utilisateur doit savoir que certains serveurs n'acceptent pas de requêtes sans critères de recherche. Il se peut que l'utilisateur n'en soit pas conscient lors de l'exécution de cette action.

Avertissement : lors de l'utilisation de la fonction de recherche/récupération DICOM, tout examen déjà disponible dans la base de données est remplacé par celui récupéré dans la source DICOM interrogée.

Avertissement : lors de l'utilisation de la fonction de requête/récupération des examens antérieurs, la plage de dates doit être supérieure à l'intervalle de temps entre deux expositions de dépistage, pour s'assurer que les examens antérieurs existants seront disponibles et affichés.

Avertissement : vous devez vous assurer que votre imprimante est correctement configurée pour être sûr d'obtenir les résultats d'impression escomptés. Contactez votre administrateur pour régler les paramètres de l'imprimante.

Avertissement : l'impression d'image sur des imprimantes non DICOM n'est pas destinée à des fins de diagnostic.

Avertissement : lors de l'impression d'images de mammographie, il convient de tenir compte des observations suivantes : une seule image peut être imprimée par film, l'impression doit être dimensionnée à 100 % et toutes les images de l'examen doivent être imprimées. Les clichés de mammographie offrent uniquement une qualité diagnostique s'ils sont imprimés sur des appareils approuvés pour ce type d'impression.

Avertissement : Lorsque la superposition d'informations est masquée, il existe une possibilité de ne pas voir les mesures pertinentes ou les recommandations (annotations) sur les images.

Avertissement : si les données d'espacement de pixels de l'imageur ne sont pas présentes dans l'en-tête DICOM de l'image mammographique, l'application ne fournira pas d'informations de mesure. Il est possible d'effectuer des mesures, mais elles seront retournées en nombre de pixels.

Avertissement : il n'y a pas de niveau d'incertitude garanti pour les mesures effectuées avec l'application et la précision des résultats de mesure n'implique pas d'incertitude particulière car l'incertitude est influencée par un certain nombre de facteurs, dont bon nombre vont au-delà du contrôle du produit. L'incertitude des mesures est limitée par au moins trois facteurs :

- 1. La qualité des données d'entrée, y compris l'incertitude d'étalonnage du scanner,
- 2. L'aptitude de l'utilisateur à sélectionner des points appropriés à l'écran,
- 3. Les transformations inhérentes à la génération d'images sur un affichage à pixels fini.

Il incombe à l'utilisateur de comprendre ces restrictions et d'utiliser les outils de mesure de manière responsable. Aucune décision en termes de traitement ou de diagnostic ne doit reposer exclusivement sur les mesures effectuées avec l'application. Si aucun calibrage de mesure n'a été effectué, l'unité de mesure est le pixel.

Avertissement : en omettant l'icône « mode d'empilement » III, les images d'une série pourraient rester invisibles.

Avertissement : la désactivation de l'option « Afficher les informations DICOM sur le côté opposé du membre » augmentera le risque de dissimuler les vues des tissus mammaires avec des informations DICOM.

Avertissement : SE prend uniquement en charge les marqueurs d'iCAD et de R2. Systèmes CAD

Avertissement : les marqueurs CAD ne sont par définition qu'une aide au diagnostic. Le diagnostic final doit être effectué sur les images d'origine sans CAD.

Attention : SE Standalone prend en charge les marqueurs CAD suivants :

- Les marqueurs CAD d'iCAD (masses : ellipse, microcalcification : rectangle)
- Les marqueurs CAD de R2 (masses : triangle, microcalcification : astériques)

Avertissement : si une image n'est pas dans le plan spatial défini par les informations d'orientation, SE n'orientera pas automatiquement l'image lors de l'utilisation des protocoles d'affichage. Par exemple, SE nourrir orientera pas une image de Orientation du patient (« P/L ») à Orientation du patient (« P/FL »).

Avertissement : si l'option « expositions supplémentaires » n'est pas activée, il existe une possibilité de ne pas voir toutes les images et de rater des informations de diagnostic importantes.

Avertissement : lors de la fusion de patients et de leurs compte-rendus stockés respectifs au format Word, les données des patients dans les comptes-rendus Word ne seront pas mises à jour.

Avertissement : le logiciel SE prend en charge les outils MPR (Reformatage multiplan) et MIP (Projection d'intensité maximale) en plus des techniques d'affichage d'images médicales en deux dimensions. Ces algorithmes de reconstruction impliquent l'interpolation de données. L'établissement d'un diagnostic ne doit pas reposer uniquement sur des images reconstruites.

Attention : une configuration inadéquate du système et du réseau peut entraîner des retards dans l'accès aux données. Respectez scrupuleusement les exigences matérielles et logicielles de SE Suite, ainsi que les directives de configuration réseau. La solution doit être installée par un technicien de maintenance agréé.

Attention : nous conseillons de ne pas désactiver toutes les informations démographiques des patients dans la zone d'image. La configuration de SE Client

de manière à ce qu'aucune information démographique du patient ne soit immédiatement visible dans la zone d'image présente un risque d'identification erronée d'un patient.

Attention : tout utilisateur disposant d'un profil « administrateur » peut activer une fonction du logiciel permettant l'affichage simultané de séries appartenant à différents patients. Cette option présente néanmoins un risque, dans la mesure où elle peut entraîner une confusion entre les séries d'images de différents patients. (Cette option est désactivée par défaut et doit être utilisée avec un maximum de précautions.)

Mise en route

Démarrage de SE

- Double-cliquez sur le raccourci SE Client (ou SE Standalone). Ou sélectionnez Démarrer > Programmes > Agfa > SE Client (ou SE Standalone).
- 2. Lorsque l'écran de connexion de SE apparaît, tapez votre **ID utilisateur** et votre **Mot de passe**.



Remarque : Le mot de passe fait la distinction entre les majuscules et les minuscules. Si vous ne parvenez pas à vous connecter, vérifiez que la touche Verr. Maj. n'est pas activée sur votre clavier.

- 3. Cliquez sur OK.
- 4. Une fois la session ouverte, vous accédez à la **fenêtre principale de** l'application illustrée ci-dessous.



Recherche des images à visualiser

1. <u>Sélectionnez le contexte pour afficher des informations sur l'image.</u>



- 2. Dans la liste **Navigateur d'images**, assurez-vous que **SE** est sélectionné comme base de données.
- 3. Filtrez la liste des données en sélectionnant ou en entrant le texte approprié dans la zone de liste située au-dessus de chaque colonne du Navigateur d'images.

Une autre solution consiste à sélectionner un filtre dans la liste **Filtre** du **Navigateur d'images**.

Affichage d'images

1. Lorsque vous vous trouvez dans le contexte Examen ou Série, doublecliquez sur un examen ou une série dans l'affichage de liste du **Navigateur d'images**.

7	Contexte de l'examen
Ð	Contexte de la série

- 2. Double-cliquez sur un examen ou une série dans l'arborescence.
- 3. Double-cliquez sur une image ou une série dans la vue miniature.

Raccourcis clavier standard : Navigateur d'images

Pour	Appuyez sur
Basculer entre le Navigateur d'images et la zone de l'image	F2
Actualiser la liste des examens, images ou séries	F5
Marquer une miniature d'image	Entrée
Sélectionner toutes les miniatures	CTRL – A
Désélectionner la sélection de miniature	CTRL – D

Raccourcis clavier standard : Navigation

Pour	Appuyez sur
Afficher la série précédente d'un patient dans le même examen	-
Afficher la série suivante d'un patient dans le même examen	+
Afficher la première image d'une série	Accueil
Afficher la dernière image d'une série	Fin
Revenir à la page d'images précédente	Page précédente
Accéder à la page d'images suivante	Page suivante
Accéder à l'image précédente	Flèche Haut
Accéder à l'image suivante	Flèche Bas

Raccourcis clavier standard : Zone de l'image

Pour	Appuyez sur
Basculer entre le Navigateur d'images et la zone de l'image	F2
Configurer un format d'impression	F4
Marquer une image	Entrée
Envoyer des images marquées vers un format d'impression	F7
Appliquer le réglage de plage/niveau optimal	0
Appliquer les préréglages de plage/niveau enregistrés 1 à 9	1 - 9
Inverser les valeurs de plage/niveau	/
Rétablir les paramètres de plage/niveau par défaut	*
Rétablir les valeurs de zoom, panoramique, plage/niveau et orientation	R
Annuler la dernière modification effectuée	CTRL – Z
Rétablir la dernière modification effectuée	CTRL -Y
Démarrer ou arrêter le mode cinématographique à partir de la première image	Espace
Accéder à la série ouverte suivante	Tab
Sélectionner toutes les images d'une série	CTRL – A
Désactiver la sélection	CTRL – D
Fermer la série active	MAJ - F4
Fermer toutes les séries	CTRL – F4

Outils de la zone d'image supérieure

Bouton	Nom	Utilisation
	Liste	Basculer entre le Navigateur d'images et la zone de l'image
	Zone des séries	Activer/désactiver la zone des séries
	Format d'impression	Activer/désactiver la boîte de dialogue Format d'impression
2 ^m /	Panoramique	Déplacer des images sur l'écran
P	Zoom dynamique	Agrandir ou réduire des images de manière dynamique
7	Flèche	Placer une flèche pointant vers des zones d'intérêt
A	Annotation textuelle	Ajouter une annotation textuelle de forme libre à une image
ווידידים	Mesure de la distance	Mesurer la distance entre deux points
÷	Réglage de fenêtrage	Réglage manuel de la valeur plage/niveau
Ø	Inverser	Permuter les zones de blanc et de noir dans une image
+	MPR	Appliquer un reformatage multiplan (MPR) aux séries sélectionnées
	MIP	Appliquer une projection d'intensité maximale (MIP) aux séries sélectionnées

--- fin du document ---