

# **URGENT : Avis de sécurité**

**Volume Viewer sur AW 4.1**  
**Volume Analysis sur AW 4.0 et AW 3.1**

**Lettre aux utilisateurs**  
**5-137581-147**  
**Rev. E**

**Copyright © 2005, General Electric Company**  
**GE Medical Systems**  
**A General Electric Company**  
**Commercialisée sous le nom de GE Healthcare**

**A l'attention du : Directeur de l'établissement  
Référént du service IRM  
Correspondant Matéριοvigilance**

Cher client et utilisateur d'Advantage Workstation.

En accord avec l'Afssaps, nous tenons à vous indiquer des recommandations à appliquer concernant les examens d'IRM oblique actuels et archivés en attendant la mise à disposition d'une nouvelle version. Un problème potentiel d'affichage apparaît avec les Applications Volume Analysis sur votre station de travail AW (version 3.1 ou 4.0) ou Volume Viewer sur votre station de travail AW4.1 sous certaines conditions d'utilisations. Le problème existe dans les versions de logiciels suivantes :

- **Volume Analysis** 3.0.34, 3.0.40, 3.0.43, 3.0.51, 3.0.54a à 3.0.54z et 3.0.54alpha à 3.0.54eta
- **Volume Viewer** 3.0.57, 3.0.58, 3.0.58d et 3.0.63.

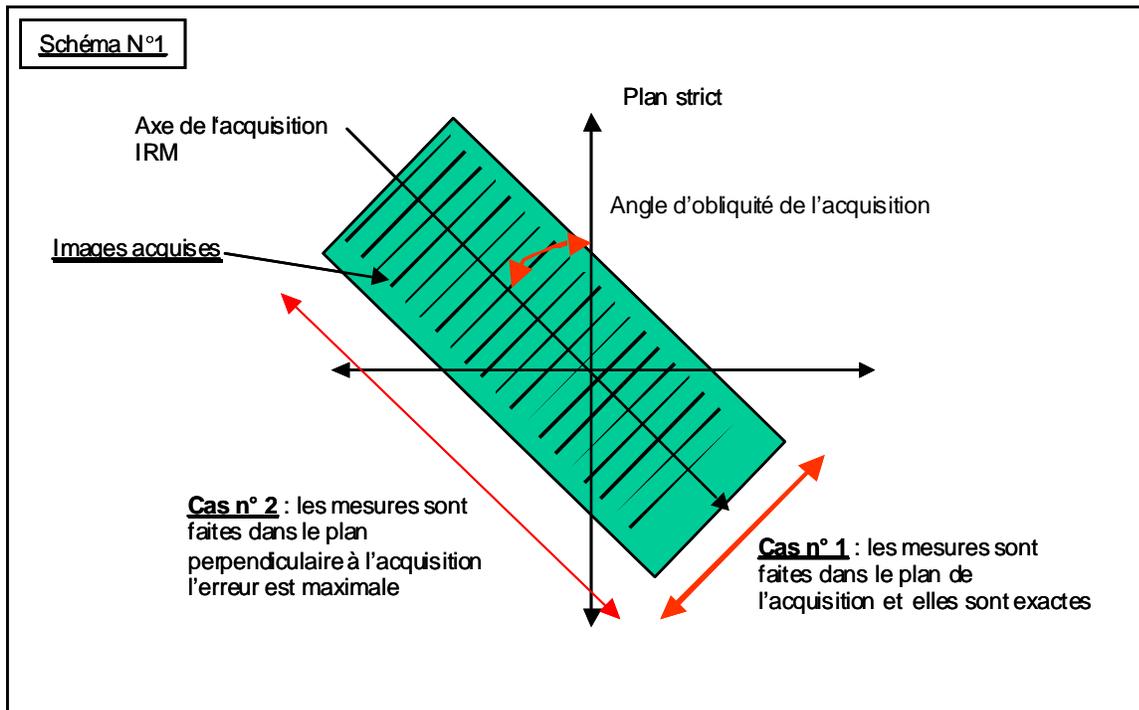
Le numéro de version de ces logiciels est affiché en haut à gauche de l'écran lorsqu'ils sont ouverts.

**Description du problème**

Cela concerne uniquement les examens IRM acquis dans un plan oblique par rapport aux plans axial, sagittal, coronal et pour des mesures réalisées dans un plan différent du plan d'acquisition.

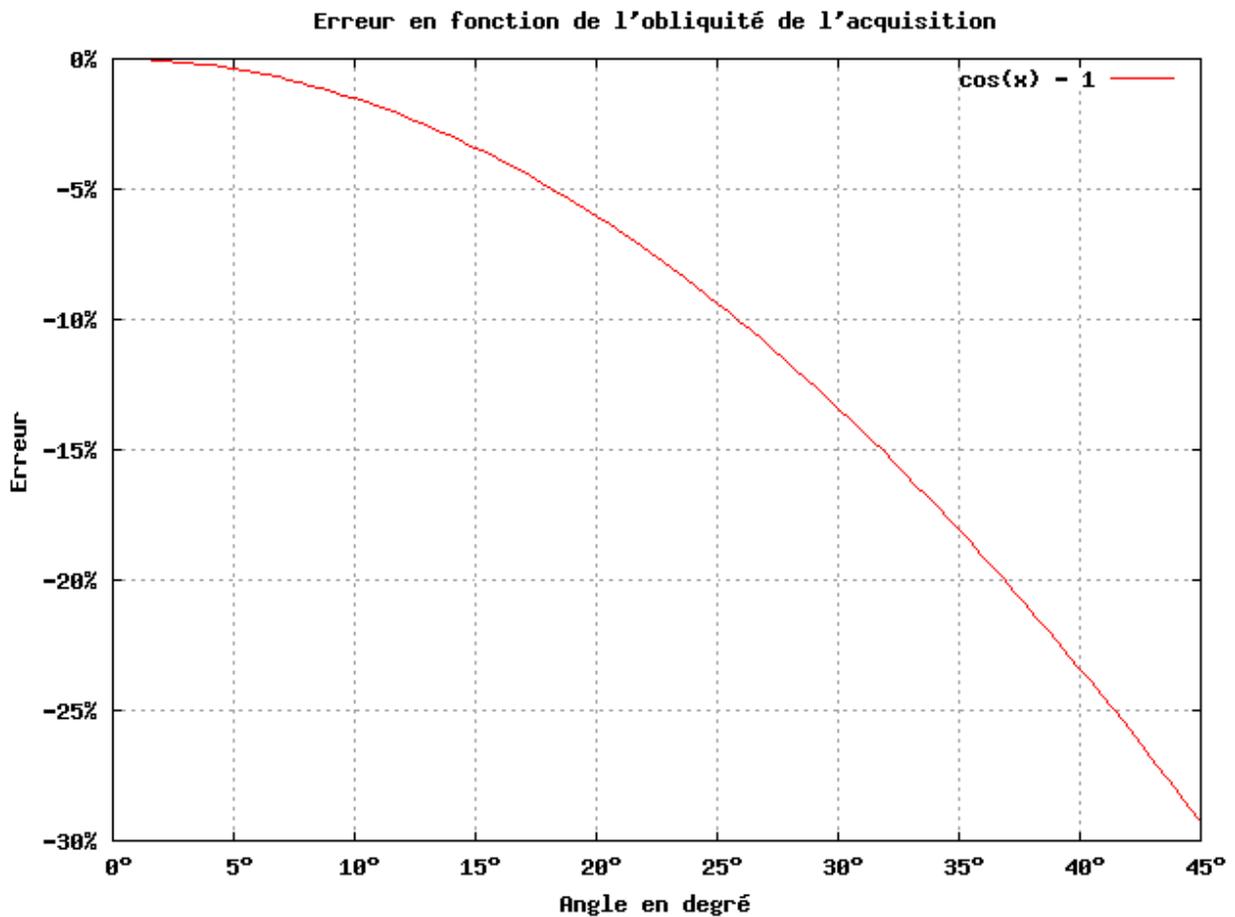
Les reconstructions en 3 dimensions faites à partir de ce type d'acquisition avec les applications Volume Analysis ou Volume Viewer présentent un défaut qui fait apparaître les volumes reconstruits comprimés par rapport à leurs tailles réelles. Par la même cela induit une erreur sur les mesures effectuées dans un plan différent du plan d'acquisition (voir le schéma N° 1 ci-dessous). Ce défaut n'apparaît pas sur les images natives.

Attention la déformation dépend de l'angle d'acquisition par rapport au plan axial, sagittal, coronal le plus proche suivant la formule  $1 - \cos(\text{angle})$  ainsi que de l'orientation des images reformatées par rapport à l'axe d'acquisition (voir courbe C). La valeur maximum de la déformation est de 30 % : elle est atteinte pour un angle d'acquisition de 45 ° par rapport à un plan principal et l'erreur de mesure sera maximale lorsque le plan de mesure est perpendiculaire au plan d'acquisition.



Courbe C : Variation de l'erreur en fonction de l'angle d'obliquité de l'acquisition

Graphe du pourcentage d'erreur en fonction de l'angle du plan d'acquisition et dans la condition de mesure la plus pénalisante c'est à dire pour une mesure réalisée dans un plan perpendiculaire au plan d'acquisition.



### Plan d'action :

Le problème a été corrigé dans les versions Volume Analysis 3.0.54kappa et Volume Viewer 3.0.64. Ces versions seront installées prochainement sur toutes les stations affectées par ce problème par votre technicien de maintenance GE.

### Recommandations pour le cas des examens IRM oblique

Avant correction du problème sur votre station nous vous recommandons :

- De faire des acquisitions dans les plans axial, sagittal ou coronal stricts sans inclinaison par rapport à ces plans de référence.
- Dans le cas de suivi thérapeutique avec comparaison d'examens, s'il est nécessaire d'effectuer des acquisitions dans le plan oblique, il faut définir l'angle de l'acquisition par rapport à la table à la même valeur que celle utilisée dans l'examen de référence. Cette approche est toutefois déconseillée car il est difficile de retrouver exactement le même angle d'un examen à l'autre.

Après correction du problème :

- Il faut être très prudent pour comparer un nouvel examen avec un ancien examen. Nous recommandons la comparaison d'images traitées uniquement avec des versions exemptes du problème. Si nécessaire il faut refaire les reconstructions volumiques des anciens examens avec la nouvelle version.

Le tableau ci-dessous résume les conseils d'utilisation pour les examens IRM oblique :

	Avant correction	Après correction
Mesure absolue	Incorrecte hors du plan d'acquisition Voir la courbe d'erreur en fonction de l'angle	Correcte
Comparaison d'examen	Incorrecte hors du plan d'acquisition Non recommandée mais possible si l'angle de l'acquisition est le même qu'avec l'examen de référence	Correcte Sous réserve que les examens à comparer ont été traités avec une version non affectée.

### Recommandation pour les examens archivés

Les images générées à partir de copie d'écran ne sont fiables que s'il est possible de s'assurer :

- Que l'acquisition n'était pas oblique par rapport aux plans de référence axial, sagittal ou coronal stricts.

- Ou que la version du logiciel Volume Analysis ou Volume Viewer qui a été utilisée pour reconstruire ces images ne fait pas partie des versions impactées par ce problème.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé par ce problème.

Comme toujours, notre objectif est de vous offrir un système sûr, précis et fiable. Nous vous remercions de votre attention et de votre intérêt continu pour les produits et services GE Healthcare.

Meilleures salutations,

**Girish Muralidharan**  
Advantage Workstation Product Manager  
GE Healthcare