

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Réf. GE : 12145

<Date>

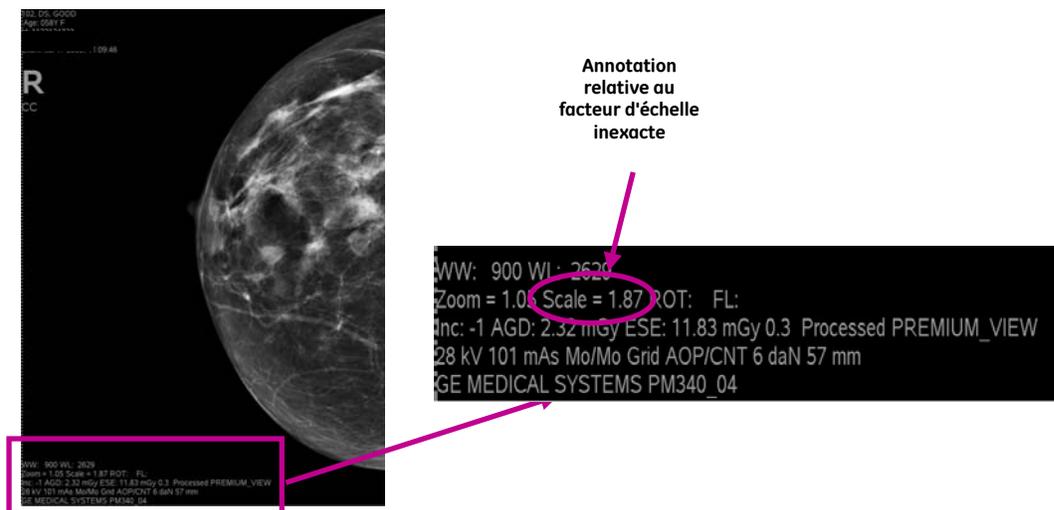
Destinataires : Administrateurs de l'hôpital / Gestionnaires des risques
Chefs de service de radiologie
Chefs de service de mammographie
Correspondant local de matériovigilance

Objet : Station de travail SenoAdvantage 2.2 : Annotation relative au facteur d'échelle inexacte

Il a récemment été porté à l'attention de GE Healthcare qu'une annotation relative au facteur d'échelle, émise par les stations de travail SenoAdvantage 2.2, était inexacte, d'où un risque pour la sécurité des patients. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité

Lorsque la fonction Print Image (Imprimer l'image) ou Print Screen (Imprimer l'écran) de la station de travail SenoAdvantage 2.2 est utilisée, l'annotation relative au facteur d'échelle imprimée sur les images papier est inexacte. Les images Secondary Capture (images de capture secondaire: SCPT) affichées à l'écran et celles imprimées sur papier risquent également de comporter cette annotation relative au facteur d'échelle inexacte. La taille calculée risque donc d'être incorrecte.



Détails sur le produit concerné

Toutes les stations de travail SenoAdvantage 2.2 équipées des versions 22_01 et 22_02 du logiciel et qui ont été distribuées entre novembre 2009 et janvier 2010 sont concernées. Pour vérifier si votre station de travail en fait partie, cliquez sur le point d'interrogation situé sur le moniteur 5MP inférieur gauche.



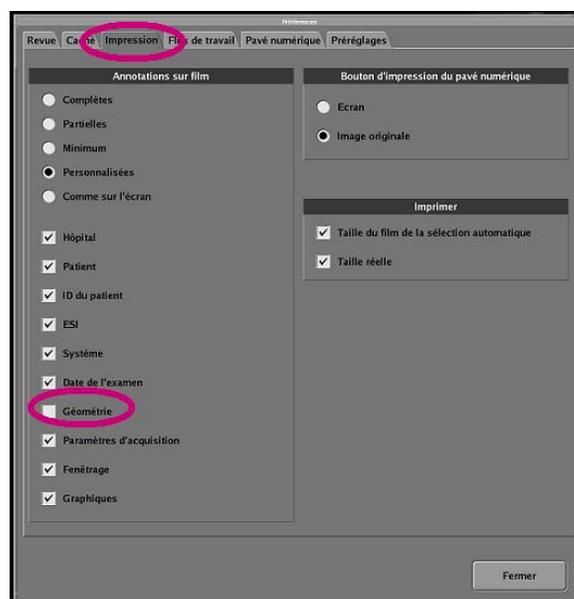
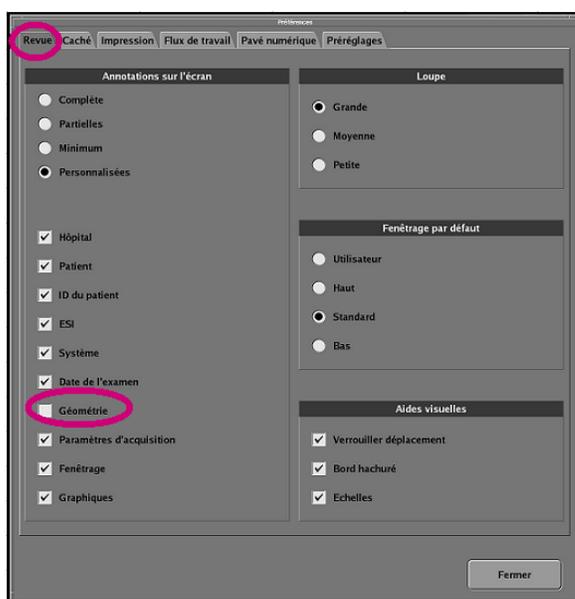
Instructions de sécurité en accord avec l'Afssaps

Votre établissement a peut-être imprimé des images ou stocké des images Secondary Capture à l'aide des stations de travail SenoAdvantage 2.2 équipées des versions 22_01 et 22_02 du logiciel et distribuées entre novembre 2009 et janvier 2010.

Ces images risquent de contenir l'annotation relative au facteur d'échelle inexacte. Merci de prendre ce problème d'annotation en considération lorsque vous utilisez des images affectées à des fins de diagnostic et de planification de traitement.

Pour éviter que l'annotation relative au facteur d'échelle inexacte ne réapparaisse à l'avenir, procédez comme suit pour chaque nom d'utilisateur :

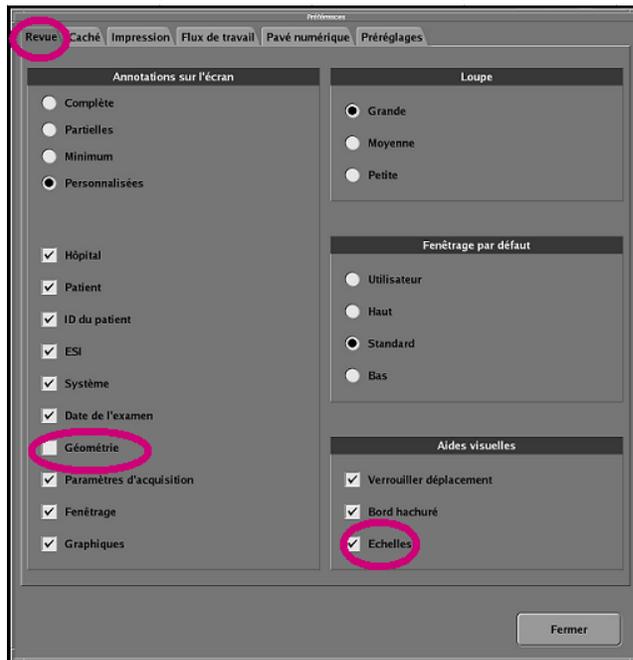
Désactivez le groupe d'annotations de géométrie de la SenoAdvantage 2.2 en cliquant sur Preferences (Préférences) dans le moniteur 5MP inférieur gauche. Sélectionnez l'onglet Viewing (Affichage) et décochez la case Geometry (Géométrie). Ensuite, sélectionnez l'onglet Printing (Impression) et décochez la case Geometry (Géométrie).



Pour obtenir une indication de la taille réelle des images après la désactivation du groupe d'annotations de géométrie, une règle peut être ajoutée à toutes les images papier et Secondary Capture affichées à l'écran. Cette règle est accessible via l'onglet Preferences/Viewing (Préférences/Affichage). Cochez la case Rulers (Règles). Vérifiez également que les règles sont affichées et qu'elles ne sont pas masquées sur le moniteur lorsque vous utilisez des images Secondary Capture ou la fonction Print Screen (Imprimer l'écran).

Les mesures de la règle sont les suivantes :

- Valeur entre deux graduations principales : 5 cm
- Valeur entre deux petites graduations : 1 cm



Correction du produit

GE Healthcare corrigera toutes les stations de travail concernées en proposant une mise à niveau logicielle et une mise à jour du Manuel d'utilisation. Un représentant de maintenance GE Healthcare prendra contact avec vous pour organiser cette correction. Cette activité sera réalisée sans frais.

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation relative à cet avis, veuillez contacter votre représentant de maintenance GE Healthcare local.

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,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Boîte postale : RP2130
Wauwatosa, WI 53226, États-Unis
James.Dennison@ge.com