

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

GE Healthcare IT
Healthcare
540 West Northwest Hwy
Barrington, IL 60010
USA

<Date>

Réf. GE : 85153

A l'attention de : Directeur/Administrateur du service de Radiologie
Administrateur d'hôpital
Chef du service de Radiologie
Administrateur du Système PACS
Correspondant local de matériovigilance

Objet : GE Centricity™ PACS-IW - Versions du logiciel : 3.x

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité possible associé à l'utilisation du logiciel GE Centricity PACS-IW relatif à l'utilisation des fonctions intégrées de reconstruction. **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

L'utilisation des fonctions intégrées de reconstruction peut avoir comme résultat un marqueur d'orientation anatomique incorrect.

Informations détaillées:

Lorsque des études en coupes (Tomodensitométrie, Résonance magnétique, Tomographie par émission de positons-Tomodensitométrie) sont obtenues dans la position ventrale ou décubitus latéral, et que la reconstruction est effectuée en utilisant des fonctions intégrées, alors l'image reconstruite affichera systématiquement les marqueurs d'orientation anatomique de manière incorrecte. Ce problème surviendra également si la série de la source est tournée ou inversée manuellement par l'utilisateur lorsque l'étude est lue, puis que la reconstruction est réalisée.

Les fonctions intégrées de reconstruction sont utilisées dans un certain nombre de fonctions internes de manipulation d'images de PACS-IW, plus précisément, MIP/MPR (commençant par la version 3.3), Slab Scroll, Fusion, Angio (commençant par la version 3.5), Advanced PET -CT (commençant par la version 3.7) intégrées, Voxar et Traumacad.

Informations concernant le produit

GE Centricity PACS-IW : Versions logiciel : 3.x

Instructions de sécurité en accord avec l'Afssaps

Toujours confirmer les marqueurs d'annotation du côté et de l'emplacement de l'image au moment de l'examen et de l'interprétation des images. Porter une attention particulière à l'orientation des images reconstruites par rapport à la série d'origine.

Dans les 2 conditions suivantes, il est recommandé d'éviter d'utiliser les opérations intégrées MIP/MPR, Slab Scroll, Fusion, Advanced PET-CT, Voxar, Traumacad de la série, sauf si l'opérateur prête une attention particulière à la position des marqueurs d'orientation :

- Les images sont affichées en position ventrale ou décubitus gauche/droite OU
- Les images ont été retournées, inversées ou pivotées manuellement.

Cas particuliers :

Pour certaines applications, le défaut ne peut se produire que dans une seule des deux

conditions :

- Si le module Advanced PET/CT est utilisé, le seul risque concerne les études acquises en position ventrale ou décubitus latéral.
- Pour Voxar et Traumacad, le seul risque concerne les séries qui ont été retournées, inversées ou pivotées manuellement.

Angio est normalement utilisé en diagnostic RX. Pour éviter ce problème, il est recommandé de ne pas utiliser d'opération Angio sur les séries de Tomodensitométrie ou de Résonance magnétique.

**Correction
du produit**

Une correction permanente du produit (sous forme de mise à jour du logiciel) vous sera fournie pour résoudre le problème ci-dessus.

Tant que la correction permanente du produit n'est pas rendue disponible, veuillez suivre les instructions de sécurité ci-dessus.

**Pour toute
question**

Veuillez contacter votre représentant commercial PACS-IW ou GE Healthcare en envoyant un message sur IW_Questions@ge.com pour toute question relative à ce problème.

Pour toute autre question, veuillez contacter votre Centre d'assistance à la clientèle en ligne au :

Amériques : 1-800-437-1171

Europe, Moyen-Orient et Afrique : +33 1 30 83 13 00

Asie :

Singapour - 63880932

Malaisie - 1800883911

Australie - 1800659465

Nouvelle Zélande - 0800659465

Inde - 1800114567

Corée - 15446119

Japon - 0120055919

Taiwan - 0800021770

Chine – 8008108188

Hong Kong - 852-21006288

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

Merci,

Russell Roberson, Ph.D., P.E.
Vice-président, Assurance Qualité et Affaires Réglementaires
Technologie de l'information GE Healthcare
540 W. Northwest Highway
Barrington, IL 60010 USA
Russell.roberson@ge.com

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

GE Healthcare IT
Healthcare
540 West Northwest Hwy
Barrington, IL 60010
USA

<Date>

Réf. GE : 85156

A l'attention de : Directeur/Administrateur du service de Radiologie
Administrateur d'hôpital
Chef du service de Radiologie
Administrateur du Système PACS
Correspondant local de matériovigilance

Objet : GE Centricity™ Web Diagnostic 1.0 (Web DX) - Version du logiciel 3.7.4.x

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité possible associé à l'utilisation du logiciel GE Centricity Web Diagnostic 1.0 relatif à l'utilisation des fonctions intégrées de reconstruction. **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

L'utilisation des fonctions intégrées de reconstruction peut avoir comme résultat un marqueur d'orientation anatomique incorrect.

Informations détaillées :

Lorsque des études en coupes (Tomodensitométrie, Résonance magnétique, Tomographie par émission de positons-Tomodensitométrie) sont obtenues dans la position ventrale ou décubitus latéral, et que la reconstruction est effectuée en utilisant des fonctions intégrées, alors l'image reconstruite affichera systématiquement les marqueurs d'orientation anatomique de manière incorrecte. Ce problème surviendra également si la série de la source est tournée ou inversée manuellement par l'utilisateur, et que la reconstruction est ensuite réalisée.

Les fonctions intégrées de reconstruction sont utilisées dans un certain nombre de fonctions internes de manipulation d'images Web DX, plus précisément, MIP/MPR (commençant par la version 3.3), Slab Scroll, Fusion, Angio (commençant par la version 3.5), Advanced PET-CT (commençant par la version 3.7) intégrées, Voxar et Traumacad.

Informations concernant le produit

GE Centricity Web Diagnostic 1.0 : Version du logiciel 3.7.4.x

Instructions de sécurité en accord avec l'Afssaps

Toujours confirmer les marqueurs d'annotation du côté et de l'emplacement de l'image au moment de l'examen et de l'interprétation des images. Porter une attention particulière à l'orientation des images reconstruites par rapport à la série d'origine.

Dans les deux conditions suivantes, il est recommandé d'éviter d'utiliser les opérations intégrées MIP/MPR, Slab Scroll, Fusion, Advanced PET-CT, Voxar, Traumacad de la série, sauf si l'opérateur prête une attention particulière à la position des marqueurs d'orientation:

- Les images sont acquises en position ventrale ou décubitus gauche/droite OU
- Les images ont été retournées, inversées ou pivotées manuellement.

Cas particuliers :

Pour certaines applications, le défaut ne peut se produire que dans une seule des deux conditions :

- Si le module Advanced PET/CT est utilisé, le seul risque concerne les études acquises en position ventrale ou décubitus latéral.
- Pour Voxar et Traumacad, le seul risque concerne les séries qui ont été retournées, inversées ou pivotées manuellement.

Angio est normalement utilisé en diagnostic RX. Pour éviter ce problème, il est recommandé de ne pas utiliser d'opération Angio sur les séries de Tomodensitométrie ou de Résonance magnétique.

**Correction
du produit**

Une correction permanente du produit (sous forme de mise à jour du logiciel) vous sera fournie pour résoudre le problème ci-dessus.

Tant que la correction permanente du produit n'est pas disponible, veuillez suivre les instructions de sécurité ci-dessus.

**Pour toute
question**

Veuillez contacter votre technicien de maintenance ou le représentant du service clientèle GE pour toute question relative à ce problème.

Pour toute autre question, veuillez contacter votre Centre d'assistance à la clientèle en ligne au :

Amériques : 1-800-437-1171

Europe, Moyen-Orient et Afrique : +33 1 30 83 13 00

Asie :

Singapour - 63880932
Malaisie - 1800883911
Australie - 1800659465
Nouvelle Zélande - 0800659465
Inde - 1800114567
Corée - 15446119
Japon - 0120055919
Taïwan - 0800021770
Chine – 8008108188
Hong Kong - 852-21006288

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

Merci,

Russell Roberson, Ph.D., P.E.
Vice-président, Assurance Qualité et Affaires Réglementaires
Technologie de l'information GE Healthcare
540 W. Northwest Highway
Barrington, IL 60010 USA
Russell.roberson@ge.com