

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: 85183

mercredi 5 janvier 2011

Destinataires: Directeur/Administrateur du service de Radiologie
Administrateur de l'hôpital
Chef du service de Radiologie
Administrateur du Système PACS
Correspondant Local de Matéiovigilance

Objet: Systèmes GE Centricity PACS Web Diagnostic - Versions de logiciel: 1.0.0.x

GE Healthcare a pris connaissance de problèmes de sécurité potentiels concernant l'utilisation du système GE Centricity PACS Web Diagnostic (WebDX). Si ces problèmes devaient se produire sur votre système, la sécurité des patients pourrait être affectée. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité n°1 L'option « View Position » (Position d'affichage) et la latéralité (par ex. LCC, RCC, LMLO, RMLO) ne s'affichent pas sur les images mammographiques du visualiseur Web DX. Les images mammographiques doivent contenir la position d'affichage et la latéralité de l'image pour aider à l'interprétation et au diagnostic.

La pratique clinique standard consiste à vérifier la latéralité avant toutes interventions ou décisions. Si le clinicien ne vérifie pas que la latéralité est correcte à l'aide de moyens alternatifs (par exemple en consultant une copie imprimée correcte ou en visionnant l'image sur un poste de travail de diagnostic de mammographie où la « View Position » (Position d'affichage) et la latéralité sont correctement affichées), il risque de planifier ou de réaliser une intervention, d'établir un diagnostic ou de prendre des décisions de planification de traitement sur un côté ou un site anatomique erroné.

Instruction de sécurité n°1 :

Les cliniciens doivent utiliser d'autres moyens pour vérifier le côté avant de réaliser une intervention ou de prendre des décisions.

Problème de sécurité n°2 L'orientation ou les annotations d'image ne s'affichent pas correctement sur les images consultées sur le visualiseur WebDX lorsqu'une « Key Image Note » (Remarque clé sur l'image), faisant référence à plusieurs images ayant plusieurs états de présentation, est affichée.

Si un clinicien référent s'est exclusivement appuyé sur une « Key Image Note » (Remarque clé sur l'image) pour prendre une décision d'intervention ou de traitement et que les annotations étaient essentielles pour identifier ou détecter le principal résultat, cela peut contribuer à une décision d'intervention ou de planification de traitement incorrecte ou sous-optimale.

Informations détaillées: La fonction « Key Image Note » (Remarque clé sur l'image) permet au radiologue de signaler à un clinicien référent des résultats/informations critiques à partir des images clés sélectionnées. La « Key Image Note » (Remarque clé sur l'image) peut faire référence à plusieurs états de présentation lorsqu'elle inclut plusieurs images. Exemples d'états de présentation pouvant être inclus dans une « Key Image Note » (Remarque clé sur l'image) :

- 1) Les images sont orientées différemment ;
- 2) Les informations LUT de la modalité ne correspondent pas d'une image à l'autre ;
- 3) Les informations sur l'obturateur ou sur les couches graphiques ne correspondent entre les images.

Dans ces conditions, lorsqu'un utilisateur ouvre la « Key Image Note » (Remarque clé sur l'image) sur un visualiseur WebDX, l'état de présentation n'est pas totalement conservé. Par conséquent, certaines annotations n'apparaissent pas sur l'image.

Instruction de sécurité n°2 :

Pour s'assurer que toutes les annotations s'affichent, le radiologue doit créer une « Key Image Note » (Remarque clé sur l'image) (KIN) individuelle pour chaque image. Les résultats clés doivent également être communiqués dans le rapport final. Enfin, le clinicien référent ne doit pas s'appuyer exclusivement sur la « Key Image Note » (Remarque clé sur l'image) pour planifier une intervention.

Problème de sécurité n°3

Lorsqu'un utilisateur consulte un examen « en cours » et ouvre simultanément un « ancien » examen, les paramètres d'affichage de présentation ne s'appliquent pas à l'« ancien » examen. Les exemples de paramètres d'affichage de présentation incluent entre autres les marqueurs d'orientation, les annotations et le contraste de fenêtre. Il arrive donc que l'orientation de l'image, le contraste de la fenêtre, l'inversion et les annotations ne s'affichent pas comme prévu lorsque l'« ancien » examen est affiché. Cela se produit indépendamment du fait que l'examen ait été affiché comme « ancien » manuellement ou qu'il ait été affiché par le biais d'un protocole d'affichage. Si un ancien examen est ouvert indépendamment (c'est-à-dire lorsqu'aucun examen « en cours » n'est ouvert), toutes les informations d'état de présentation et d'annotation associées sont conservées et appliquées correctement.

Instruction de sécurité n°3 :

Afin de s'assurer que toutes les informations d'état de présentation et d'annotations associées sont appliquées à l'examen affiché, un ancien examen doit être ouvert indépendamment.

Correction du produit

Une correction permanente du produit vous sera fournie pour résoudre les problèmes ci-dessus. Tant que la correction permanente du produit n'est pas disponible, veuillez suivre les instructions de sécurité ci-dessus.

Contact

Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant GE Healthcare. Vous pouvez aussi contacter notre centre de service clients GE Healthcare au numéro suivant : +33 1 30 83 13 00.

GE Healthcare confirme que l'AFSSAPS a été informée 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, Assurance Qualité et Affaires Réglementaires
GE Healthcare
540 W. Northwest Highway
Barrington, IL 60010-3076
États-Unis

Dr. William Denman
Médecin en chef
GE Healthcare
9900 Innovation Drive, Mail Stop : RP2130
Wauwatosa, WI 53226, États-Unis
États-Unis