



**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

UNITE MATERIOVIGILANCE DES EQUIPEMENTS

Tél. : +33 (0)1 55 87 37 78
Fax. : +33 (0)1 55 87 37 02

A l'attention des Directeurs d'établissements
pour diffusion aux Correspondants locaux de
matéριοvigilance et Services de radiologie

Saint-Denis, le 10/11/2011

MATERIOVIGILANCE

Information et questionnaire relatifs aux systèmes de mammographie Senographe DS, Senographe Essential - Société GE Healthcare

La société GE Healthcare vous a adressé une notification de sécurité concernant un risque de mesure potentiellement inexacte sur des images GE agrandies acquises sur un système de mammographie Senographe DS, Senographe Essential lorsqu'elles sont analysées sur des stations de revue ou PACS non adaptés au format GE.

Nous vous demandons de répondre aux questions suivantes afin de déterminer si votre établissement utilise des systèmes potentiellement incompatibles, et si cela a pu influencer le traitement des patients.

Questionnaire :

Nom de l'établissement :

Personne ayant rempli ce questionnaire (nom et fonction) :
.....

1. Avez-vous été ou êtes-vous utilisateur de station(s) de revue ou PACS d'un autre fabricant que GE Healthcare pour l'interprétation d'images acquises à partir du Senographe DS, du Senographe Essential ?

Oui Non

Commentaires :

Si oui, préciser le nombre

.....
.....
.....

Si vous avez répondu « Non » à cette question vous n'êtes plus concernés par la suite du questionnaire et passez directement au point 5.

2. Votre station de revue ou votre PACS est-il en mesure d'interpréter la codification « Film Like » mise en œuvre par GE pour l'interprétation d'images acquises à partir du Senographe DS, du Senographe Essential ?

Oui Non

Si vous avez répondu « Oui » à cette question vous n'êtes plus concernés par la suite du questionnaire et passez directement au point 5.

Dans le cas où vous ne disposeriez pas de cette information, veuillez vous rapprocher du fabricant de votre système afin d'avoir les précisions nécessaires.

Commentaires :

.....
.....
.....

3. Si vous avez répondu « Non » à la question 2, réalisez-vous des mesures sur des images GE agrandies avec un Magstand ?

Oui Non

Commentaires :

.....
.....
.....

4. Avez-vous déjà rencontré le dysfonctionnement décrit par GE Healthcare dans l'information de sécurité ?

Oui Non

5. Nous vous remercions de **nous retourner le formulaire** par fax au 01.55.87.37.02 **au plus tard le 30/11/2011.**

Pour toute information : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – Tél : 01.55.87.37.78, dedim.ugsv@afssaps.sante.fr, Fax : 01.55.87.37.02.

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare: FMI 12166

jeudi 10 novembre 2011

Destinataires: Directeurs d'hôpital
Chefs de service de radiologie
Radiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Systèmes de Mammographie Senographe DS et Senographe Essential: Mesure potentiellement inexacte sur des images GE agrandies acquises avec un Magstand (support d'agrandissement) lorsqu'elles sont analysées sur des stations de revue ou des PACS non adaptés au format GE.**

GE Healthcare a pris connaissance d'un problème de mesure inexacte sur les images GE agrandies, acquises avec un Magstand, fournies par les systèmes de mammographie Senographe DS et Essential, lorsqu'elles sont visualisées sur des stations de revue ou des PACS conformes à la recommandation IHE uniquement. Ce problème peut avoir une incidence sur 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 Le champ "Image Pixel Spacing" est l'un des attributs DICOM enregistrés avec les images de mammographie générées par les systèmes Senographe. Cet attribut est utilisé par la station de revue d'images pour les outils de mesure.

Il existe deux façons de coder le champ "Imager Pixel Spacing" dans l'industrie :

1. La codification « Film Like », mise en œuvre par GE depuis 2000,
2. La codification IHE recommandée depuis 2006.

Si une image agrandie GE est acquise avec un Magstand 1,5 ou 1,8, puis visualisée sur une station de revue ou sur un PACS adapté uniquement à la codification IHE, alors la valeur de mesure sera incorrecte. Elle sera divisée par le facteur d'agrandissement de 1,5 ou 1,8. Il existe alors un risque pour le personnel soignant de sous-estimer une lésion/tumeur du sein.

Certains fournisseurs de stations de revue et de PACS ont mis en œuvre un calcul de mesure qui est conforme uniquement à la recommandation IHE. Les mesures effectuées sur la reprographie de ces images peuvent être erronées.

Il n'y a aucun problème de mesure sur les images acquises en mode contact, lorsque le sein est directement en contact avec le détecteur et qu'aucun Magstand n'est utilisé.

Il est possible que certaines stations de revue ou PACS ne puissent interpréter ni la codification GE, ni la codification IHE. Dans ce cas là, si des mesures sont réalisées sur une image acquise avec un Magstand 1,5 ou 1,8, elles seront également erronées.

Les stations de revue IDI et Seno Advantage de GE sont en mesure d'interpréter la codification «Film Like» et la codification IHE, ou d'avertir l'utilisateur d'un problème de mesure potentiel sur les images agrandies acquises avec un Magstand.

Instructions de sécurité Les mesures effectuées sur des images agrandies acquises avec un Magstand dépendent de la station de revue ou du PACS recevant les images du Senographe. Dans le cas où votre station de revue ou PACS n'est pas un système GE et n'est pas en mesure d'interpréter la codification « Film Like » mise en œuvre par GE, les mesures effectuées sur des images agrandies acquises avec un Magstand transmises par le Senographe seront erronées. Pour cette raison il est obligatoire de confirmer toutes les mesures faites sur des images agrandies acquises avec un Magstand par des mesures faites sur les images acquises en mode contact.

Si vous ne savez pas si votre système est en mesure d'interpréter la codification « Film Like » mise en œuvre par GE, veuillez-vous rapprocher du fabricant de ce système afin d'obtenir les précisions nécessaires.

Produits concernés

Tous les systèmes de mammographie Senographe DS et Essential.

Correction du produit

GE Healthcare a mis au point une version logicielle, avec un codage du champ « Imager Pixel Spacing » conforme à la codification IHE.

Si les stations de revue ou PACS de votre site ne sont pas capables d'effectuer des mesures correctes sur les images agrandies acquises avec un Magstand provenant des Senographe, cette version logicielle peut être nécessaire. Cependant elle ne permettra de changer le codage en IHE que sur les nouvelles images. Toute image acquise avant l'implémentation du logiciel restera en codage « Film Like » et conservera les mesures erronées en cas de revue de ces images sur une station ou un PACS non adapté à ce codage. Il est ainsi recommandé de vérifier toutes mesures effectuées sur des images agrandies acquises avec un Magstand et qui ont été archivées. A noter que ces images sont reconnaissables par l'annotation « M » en haut à gauche de l'image, à côté du nom de l'image.

A la demande de l'Afssaps, veuillez remplir l'enquête AFSSAPS ci-jointe **à retourner à l'Afssaps**.

Veuillez aussi remplir le formulaire de réponse client joint à la présente lettre et nous le retourner.

Si une mise à jour logicielle s'avère nécessaire, un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette mise à jour. Cette activité sera réalisée sans frais.

Contact

Pour toute question relative 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 le support technique au numéro suivant : **0 800 15 25 25**

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

William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Formulaire de réponse client

Systèmes de mammographie Senographe DS et Senographe Essential
Référence GE Healthcare: FMI 12166

À REMPLIR et À RENVOYER à GE Healthcare par FAX ou par e-mail

FAX: +33 (0) 1 30 70 39 30 (A l'attention de: Laurence Aucoin)

Email: laurence.aucoin@ge.com

COORDONNÉES CLIENT

Nom du site		Adresse	
Ville		Code postal	
Pays		Téléphone	

INFORMATIONS PRODUIT

TYPE DE SYSTÈME (DS/ESSENTIAL)	IDENTIFIANT DU SYSTÈME	BESOIN DU LOGICIEL CONFORME IHE ? (Entourez votre réponse)	
		Oui	Non
		Oui	Non
		Oui	Non
		Oui	Non
		Oui	Non

Remarque : Veuillez vous référer au problème de sécurité mentionné ci-dessus pour le risque associé à l'installation ou la non installation du logiciel conforme IHE sur les systèmes de mammographie Senographe DS et Senographe Essential.

Veuillez sélectionner une des propositions ci-dessous :

- Toutes les stations de revue utilisées ne sont compatibles qu'avec le codage IHE
- Toutes les stations de revue utilisées peuvent interpréter les images codées « GE »
- Aucune des affirmations ci-dessus ne s'applique

Nom : _____ Poste : _____

Signature : _____ Date : _____