



URGENT - ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 25447

10 octobre 2013

Destinataires: Chef de service de radiologie
Médecins du service des Urgences
Radiologues
Correspondant local de matériovigilance

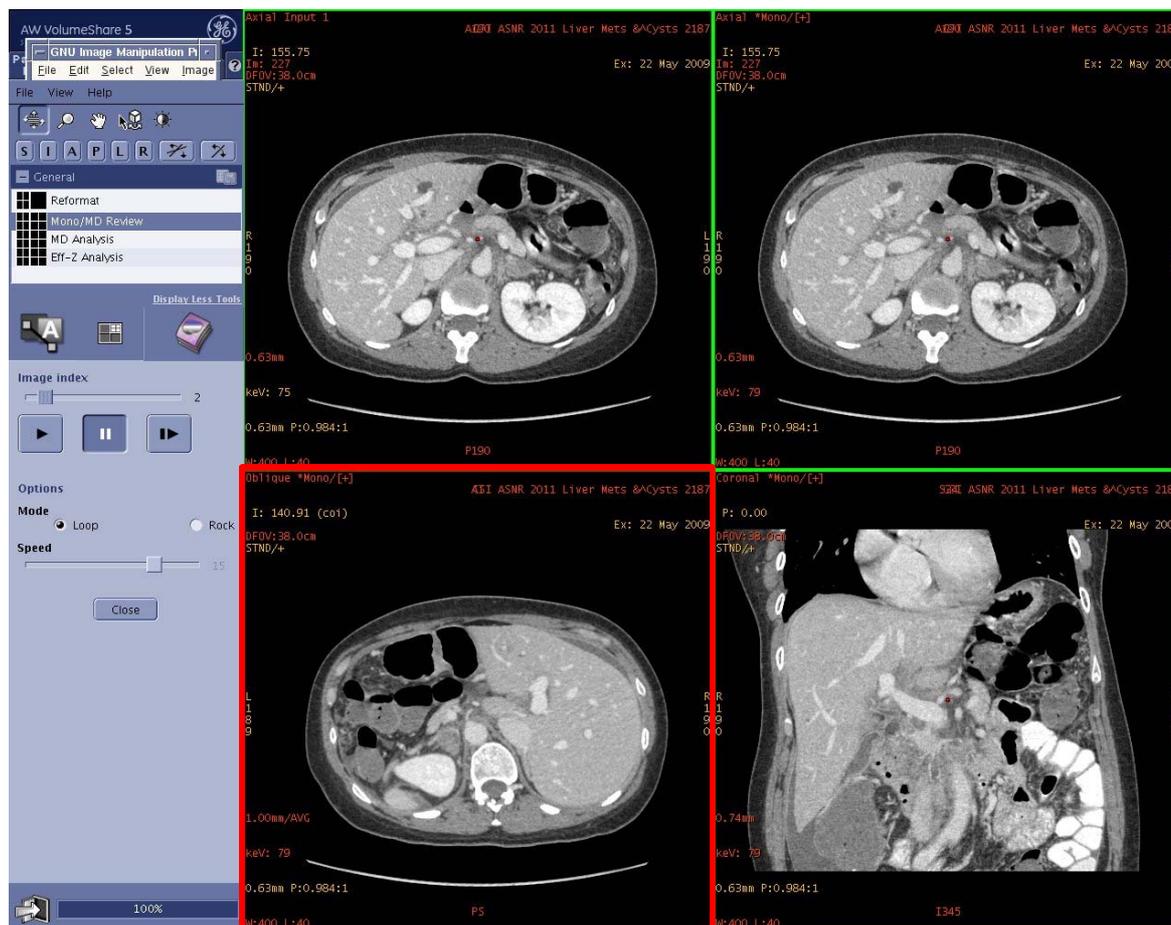
Objet: **Orientation de l'image dans l'application GSI Viewer fonctionnant sur les produits AW.**

GE Healthcare a pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité relatif à l'orientation de l'image dans l'application GSI Viewer fonctionnant sur les produits AW. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité

Lorsque l'application GSI Viewer, fonctionnant sur Advantage Workstation (Volume Share) ou sur AW Server, procède à la création d'un Batch (lot) et le fait pivoter à 180 degrés dans le sens horaire (de bas en haut), elle affiche les images en orientation supérieure. L'annotation relative à l'orientation, inscrite sur l'image, est correcte. Le problème est que la représentation droite/gauche du patient est une vue supérieure, ce qui pourrait entraîner une erreur de lecture de l'image et une erreur de diagnostic.

Voir le panneau inférieur gauche pour un exemple de ce problème :



Instructions de sécurité

Si ce problème devait survenir :

1. L'annotation d'orientation s'affiche correctement sur l'image.
2. Toujours mettre en correspondance les informations (position du curseur, orientation de l'image, mesures, qualité d'image...) présentes dans toute reconstruction 3D (plan reformaté, oblique, MPVR, MIP, rendu de volume, vues endoluminales Navigator, incurvé, segmentations, mesures, suivi, images enregistrées...) avec les données initiales (images d'acquisition ou de référence), comme indiqué dans le manuel.

Une attention particulière devra être portée sur votre méthode d'interprétation. Dans le cas d'une interprétation basée sur les images reconstruites, nous vous suggérons de procéder à une relecture des dossiers patients.

En règle générale, une attention particulière devra être portée aux cas antérieurs réalisés avant l'application des instructions ci-dessus, car ceux-ci peuvent être concernés par le problème de sécurité.

Produits concernés

Toutes les versions de GSI Viewer antérieures à la version 2.00-0M sur Advantage Workstation et antérieures à la version 2.20-0B sur AW Server sont concernées par ce problème.

Pour connaître quelle version de GSI Viewer est installée sur Advantage Workstation, sélectionnez 'Admin' sur l'écran du navigateur et sélectionnez 'Display Configuration' (Afficher la configuration). Si l'application GSI Viewer est installée, le nom d'application et le numéro de série s'afficheront sous la colonne 'Installed Application(s)' (Application [s] installée[s]).

Pour savoir si GSI Viewer est installé sur AW Server, lancez le bureau de l'AW Server et sélectionnez l'onglet 'Tools' (Outils). Sélectionnez 'Utilities' (Utilitaires), puis sélectionnez 'Service Tools' (Outils de maintenance). Après avoir entré votre nom d'utilisateur et votre mot de passe, sélectionnez 'Administrative' (Administrateur), puis 'Configuration', et enfin 'Floating License' (Licence flottante). Si l'application GSI Viewer est installée, le nom d'application se trouvera dans la liste 'Licenses On Server' (Licences sur serveur).

Correction du produit

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les systèmes concernés avec une mise à jour logicielle pour remédier à ce problème. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

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 local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 0 800 15 25 25.

GE Healthcare confirme que l'ANSM 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,



James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare