



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

GE Healthcare IT
540 W. Northwest Hwy
Barrington IL 60010
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 85413

5 octobre 2015

Destinataires: Directeur / administrateur du service de Radiologie
Administrateur de l'hôpital
Chef du service de Radiologie
Administrateur du système PACS
Directeur du service des technologies de l'information
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Centricity PACS-IW avec Universal Viewer et Centricity Universal Viewer - Mesures de distance inexactes avec images radiographiques de projection agrandies.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème potentiel lié à Centricity PACS-IW avec Universal Viewer versions 5.0 SP2 et ultérieures, et Centricity Universal Viewer versions 6.0 et ultérieures. **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

Les produits, lorsqu'ils sont (1) installés avec Centricity PACS et Centricity Enterprise Archive, ou lorsqu'ils (2) récupèrent des images provenant des archives Vendor Neutral DICOM Archives, affichent des mesures inexactes sur les images agrandies provenant de certains systèmes de radiographie numériques. Cela est dû au fait que certains facteurs d'agrandissement créés par le scanner ne sont pas pris en compte par Universal Viewer.

Plus précisément, les mesures de distance risquent de ne pas être calculées correctement lors de l'affichage d'images de projection et d'images de fluoroscopie contenant des valeurs dans les champs DICOM Imager Pixel Spacing (0018, 1164) et Magnification Factor (0018, 1114), mais aucune valeur dans le champ Pixel Spacing (0028, 0030). Il y a également des conséquences sur l'impression en taille réelle sur film / papier des images produites dans de tels cas.

Si les repères de centrage de taille connus ne figurent pas sur l'image et s'il est impossible de procéder à un étalonnage manuel, les mesures de distance risquent d'être surestimées sur les images. Aucune conséquence pour les patients n'a été rapportée.

Instructions de sécurité

Pour tous les systèmes de radiographie de projection, GE Healthcare recommande à l'utilisateur de réaliser les mesures nécessaires sur les images de contact standard et de ne pas se fier aux mesures effectuées sur les images agrandies, sauf si les mesures ont été vérifiées individuellement pour chaque système de radiographie installé ou étalonné manuellement à l'aide d'un repère de centrage radio-opaque de taille connue.

Il convient de porter une attention aux cas antérieurs, acquis avant l'application des consignes de sécurité données dans la présente, puisqu'ils risquent d'être concernés par le problème de sécurité.

Produits concernés

Centricity PACS-IW avec Universal Viewer versions 5.0 SP2 et ultérieures, et Centricity Universal Viewer versions 6.0 et ultérieures.

Correction du produit

GE Healthcare corrigera tous les systèmes concernés en vous proposant une mise à jour logicielle gratuite.

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 directeur du service après-vente, Patrick Charles, par téléphone au +33 6 65 87 43 71 ou par courriel: Patrick.CHARLES@ge.com

Vous pouvez également joindre votre Centre de Service Client au 0800 15 25 25

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées 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
Vice-président QARA
Technologie de l'information GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Responsable médical en chef – Solutions médicales
GE Healthcare