



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

Référence GE Healthcare: FMI 26833, 26834, 22835, 13713

10 avril 2013

Destinataires: Directeur du service de Radiologie  
Médecins du service des Urgences  
Radiologues  
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Problème relatif au identifiant unique (UID) des séries sur les systèmes Optima CT660, Brivo CT385, Discovery PET/CT 610 et Discovery PET/CT 710.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel pouvant survenir lorsque des séries de types « Direct Multi-Planar Reformat » (DMPR) et des images « Screen Saved » (sauvegardées à l'écran) sont envoyées vers certains PACS. Lors de leur envoi vers certains PACS, il peut y avoir un problème relatif à l'identification de ces types de séries sur les PACS. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Notez que, jusqu'à présent, ce problème n'a été détecté que sur les systèmes PACS fabriqués par la société Intelrad (IntelePACS 4-3-1-P350 et InteleBrowser -4-3-1-P350).

**Problème de sécurité** Il existe un problème relatif à la fonction « DMPR » et aux images de types « Screen Saved » de votre système. Les fonctions « DMPR » et « Screen Save » peuvent potentiellement générer les mêmes UID de série. Nous avons observé que certains PACS combinent des séries sous un même patient en utilisant uniquement les UID des séries, même si les images ont toutes été correctement annotées. Ce problème peut donner lieu à l'apparition d'images supplémentaires en provenance d'un autre patient et à l'apparition d'images de deux patients ou plus dans un seul et même examen.

**Instructions de sécurité** En attendant que nous corrigions ce problème, nous vous recommandons l'arrêt de l'utilisation de la fonction « DMPR » si vous disposez de l'une des versions PACS mentionnées ci-dessus, ou si vous constatez des problèmes similaires sur votre PACS actuel. Ainsi en attendant le correctif logiciel, nous vous recommandons d'utiliser un autre moyen, tel que le mode « Batch Reformat » sur votre station de revue GE « Advantage Workstation », sur votre « AW Server » ou sur la console de votre système OU tel que le mode « 3D reformat save » sur votre station de revue PACS 3D. 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** Optima CT660, Brivo CT385, Discovery PET/CT 610, Discovery PET/CT 710.

**Correction du produit** GE travaille actuellement à la résolution de ce problème et vous fournira un logiciel corrigé gratuitement.

**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.

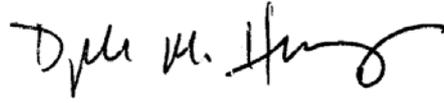
GE Healthcare confirme que l'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

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 President QARA  
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare