



GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

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

25 avril 2013

Destinataires: Directeur du service de Radiologie
Médecins du service des Urgences
Radiologues

Objet: **Note d'information complémentaire à la lettre de sécurité envoyée par GE Healthcare le 10 avril 2013 et relative au problème d'identifiant unique (UID) des séries sur les systèmes Optima CT660, Brivo CT385, Discovery PET/CT 610 et Discovery PET/CT 710.**

En accord avec l'ANSM, GE Healthcare souhaite vous apporter des informations complémentaires relatives au problème d'identifiant unique (UID) des séries sur les systèmes Optima CT660, Brivo CT385, Discovery PET/CT 610 et Discovery PET/CT 710.

Problème de sécurité:

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 ces PACS, il peut y avoir un problème relatif à l'identification de ces types de séries sur les PACS. 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.

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). Cependant ce problème peut exister sur des PACS différents de ceux fabriqués par la société Intelrad, lorsque ceux-ci n'utilisent que les UIDs de séries pour l'affectation d'une série à un dossier patient.

La survenue de ce problème est extrêmement faible et dépend de multiples circonstances:

- Certains anciens PACS n'ont pas été conçus avec des algorithmes de rejection dupliqués (ce qui correspond à l'état de l'art aujourd'hui), augmentant ainsi la probabilité de survenue de cet événement.
- La probabilité de survenue de cet événement augmente aussi lorsque le réseau de l'établissement est de taille importante et qu'il utilise les mêmes systèmes PACS.
- Dans le cas où le problème serait survenu, celui-ci peut ne pas être détecté (les images mal acheminées devant être découvertes pour que le problème soit reporté).

Instructions de sécurité:

Avec l'aide du fabricant de votre PACS, nous vous recommandons de vous renseigner sur le fonctionnement de votre système, à savoir si celui-ci n'utilise que les UIDs de série pour l'affectation d'une série à un dossier patient.

En attendant que nous corrigions ce problème, si vous utilisez un PACS fabriqués par la société Intelrad (IntelePACS 4-3-1-P350 et InteleBrowser -4-3-1-P350) ou si vous avez obtenu la confirmation que votre PACS est concerné, alors 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.

De plus, si votre système PACS est concerné, 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:

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.

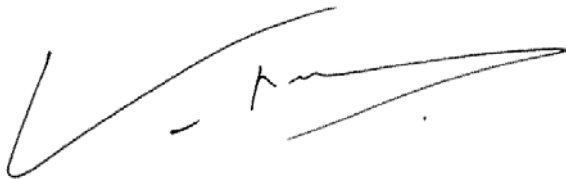
Contact :

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.

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,



Daniel Verstappen
Quality Assurance & Regulatory Affairs Executive Europe
GE Healthcare