



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

4 décembre 2018

Référence GE Healthcare: FMI 85446

Destinataires: Correspondant Local de Matérovigilance
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

Objet: **Les marqueurs d'orientation d'image peuvent mal s'afficher dans certains cas, lorsque des images sont retournées dans Centricity Universal Viewer Zero Footprint (ZFP).**

Assurez-vous que tous les utilisateurs de Centricity Universal Viewer Zero Footprint sont informés de cet avis de sécurité et des actions recommandées jusqu'à ce que GE Healthcare rectifie cette situation.

Problème de sécurité #1

Le problème #1 concerne les versions du logiciel 6.0 SP7, SP7.0.1, SP7.0.2, SP7.0.3, SP8, SP8.0.1, SP8.0.a et SP8.0.2.

Lorsqu'une image est retournée horizontalement et verticalement, les marqueurs d'orientation apparaissent correctement sur l'image sur laquelle ils ont été appliqués. Or, dès qu'une nouvelle restitution d'image se produit sur cette image ou cette série (par défilement, ciné, maximisation ou changement des fenêtres d'affichage/mises en page ou en synchronisant les fenêtres d'affichage et en redimensionnant le navigateur), l'orientation de la nouvelle image est bien maintenue, mais l'affichage des marqueurs d'orientation peut être incorrect.

Ce problème apparaît lorsqu'au moins un retournement vertical et un retournement horizontal sont effectués. La séquence du retournement des images n'a aucune incidence.

Ce problème persiste pendant toute la session de visualisation, mais lorsque l'étude est enregistrée et rouverte dans n'importe quel afficheur, y compris ZFP, le problème se corrige de lui-même étant donné que la donnée source n'est pas affectée (y compris les états de présentation) et reste correcte.

Cette situation ne dépend pas du type d'imagerie médicale.

Instructions de sécurité #1

En attendant qu'une modification du produit soit disponible pour corriger ce problème, les mesures suivantes sont recommandées.

- Utilisez l'outil Rotation (l'icône de la barre d'outils affichée ci-dessous) pour parvenir à la même orientation qu'en associant un retournement horizontal à un retournement vertical, à savoir faire pivoter deux fois l'image de 90 degrés.



Icône Faire pivoter une image vers la droite

- N'utilisez pas des images isolées ou extraites de ZFP par des captures d'écran ou autres.

Appliquez le bon enregistrement du positionnement du patient (prone) sur l'équipement d'imagerie médicale avant d'envoyer les images à l'archive PACS pour réduire la nécessité de manipuler l'image (retournement d'une image) dans ZFP.

Problème de sécurité #2

Le problème #2 concerne les versions du logiciel 6.0 SP7, SP7.0.1, SP7.0.2, SP7.0.3, SP8, SP8.0.1, SP8.0.a, SP8.0.2, SP9 et SP9.0.1.

Lorsqu'une image dans une série est retournée puis pivotée dans Zero Footprint Viewer (ZFP), les marqueurs d'orientation apparaissent correctement sur l'image sur laquelle ils ont été appliqués. Or, si vous naviguez vers une autre image dans la série et que l'image vers laquelle vous avez navigué est orientée différemment par rapport à l'image précédente à partir de laquelle vous avez navigué, l'orientation de la nouvelle image est bien maintenue, mais l'affichage des marqueurs d'orientation peut être incorrect.

Ce problème apparaît lorsqu'au moins un retournement et au moins une rotation sont effectués.

Lorsque l'étude est enregistrée et rouverte dans n'importe quel afficheur, y compris ZFP, le problème se corrige de lui-même étant donné que la donnée source n'est pas affectée (y compris les états de présentation) et reste correcte.

Cette situation ne dépend pas du type d'imagerie médicale.

Instructions de sécurité #2

En attendant qu'une modification du produit soit disponible pour corriger ce problème, les mesures suivantes sont recommandées.

- Ne procédez pas aux combinaisons d'actions suivantes sur une image (les icônes de la barre d'outils affichées ci-dessous) si vous souhaitez faire défiler le reste de la série et que toutes les images de la série n'ont pas les mêmes marqueurs d'orientation :



Retourner une image horizontalement

OU



Retourner une image verticalement

ET ensuite



Faire pivoter une image vers la droite

- N'utilisez pas des images isolées ou extraites de ZFP par des captures d'écran ou autres.
- Appliquez le bon enregistrement du positionnement du patient (prone) sur l'équipement d'imagerie médicale avant d'envoyer les images à l'archive PACS pour réduire la nécessité de manipuler l'image (retournement d'une image) dans ZFP.

Produits concernés

Centricity Universal Viewer Zero Footprint version client GTIN 00840682102988
Versions du logiciel 6.0 SP7, SP7.0.1, SP7.0.2, SP7.0.3, SP8, SP8.0.1, SP8.0.a, SP8.0.2, SP9 et SP9.0.1

Correction du produit

Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction. E Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés

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.

Pour toutes questions complémentaires vous pouvez contacter votre directeur du service après-vente, Gerwald Steiger, par téléphone au +49- 175 934 1199 ou par courriel: gerwald.steiger@med.ge.com

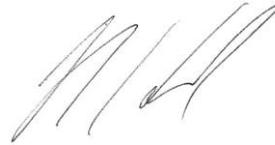
GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

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,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare