



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 85454

23 décembre 2019

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

Objet: Les mesures de Centricity Universal Viewer enregistrées dans un état de présentation de l'échelle des gris DICOM sont incorrectes dans les vues suivantes pour les examens contenant des séries de tailles de pixels différentes.

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. ***Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.***

Problème de sécurité GE Healthcare a identifié que les versions 6.0 SP10 ou supérieures de Centricity Universal Viewer peuvent enregistrer des valeurs de mesure de point à point/zone inexactes dans des états de présentation de l'échelle des gris DICOM (GSPS).

Lorsque des examens contenant des séries avec des tailles de pixels différentes (CT, MR, US ou toute autre modalité générant des séries avec des tailles de pixels différentes) sont ouverts et que les mesures d'images sont mesurées par des outils de mesure point à point ou par zone dans la version 6.0 SP10 ou supérieure de Centricity Universal Viewer, puis enregistrées dans l'état de présentation de l'échelle des gris DICOM, les valeurs seront agrandies dans l'état GSPS enregistré.

La visualisation ultérieure de cet examen dans Universal Viewer avec l'état de présentation appliqué affiche une valeur de mesure incorrecte. Cela pourrait entraîner une erreur de diagnostic.

Ce problème affecte les versions 6.0 SP10 ou supérieures de Centricity Universal Viewer avec Centricity PACS (CPACS) ou Enterprise Archive (EA).

Aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée.

Les valeurs d'état de présentation et de mesure s'affichent correctement lorsqu'elles sont visualisées dans Centricity Universal Viewer Zero Footprint version client de GEHC.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer d'utiliser votre système conformément aux manuels d'utilisateur et aux instructions ci-dessous.

Lors de la visualisation d'un examen principal ou de comparaison avec un état de présentation appliqué :

1. Réinitialiser l'état de présentation afin de visualiser les images telles qu'acquises et effectuer toutes les mesures conformément aux instructions ci-dessous pour terminer les mesures dans un examen principal ou de comparaison sans un état de présentation appliqué. Pour réinitialiser l'état de présentation, choisissez l'option « Reset Presentation State » (Réinitialiser l'état de présentation) sous « Saved Presentation States » (Enregistrer les états de présentation) dans le menu « Pres States » (États antérieurs) :



2. Ne pas créer ou charger d'état de présentation pour un examen.
3. Dans l'option Universal Viewer Done, décochez l'option « Save Presentation State for primary » (Enregistrer l'état de présentation pour le primaire) et l'option « Save for local comparison also » (Enregistrer également pour la comparaison locale).
4. Dans l'option Universal Viewer Done option, décochez l'option « Load presentation state on startup » (Charger l'état de présentation au démarrage).

Lors de la réalisation de mesures dans un examen principal ou de comparaison sans un état de présentation appliqué :

1. Les mesures sont enregistrées correctement lorsqu'une image clé est créée et sont affichées comme un objet d'image DICOM standard. La fonction Image clé vous permet de marquer toutes les images comme des images clés, et elle capture l'état d'affichage d'une image avec l'état de présentation (W/L, Zoom, Annotations, Mesures, etc.). Reportez-vous à la section *Images clés* du manuel d'utilisation de Centricity Universal Viewer pour plus d'informations sur la création d'images clés.

En tant qu'administrateur système ou PACS :

1. Afin d'éviter la création d'un état de présentation incorrect, il est recommandé à l'administrateur système de supprimer les privilèges « Prstate-Insert » et « QC mark » de tous les comptes d'utilisateur. Reportez-vous à la section Ajouter ou modifier des privilèges pour un groupe administrateur du Manuel de l'administrateur de Centricity Universal Viewer.
2. Vérifier la précision des mesures lors de la visualisation d'examens dans des visualiseurs ou applications autres que ceux de GE, qui ont été enregistrés avec un état de présentation créé sur Universal Viewer.

Produits concernés

Centricity Universal Viewer version 6.0 SP10 ou supérieure

Universal Viewer 6.0SP10 – (01)00840682104807(10)6.0SP102094610001C

Universal Viewer 6.0SP10.1 – (01)00840682103800(10)60SP10.12094097001G

Universal Viewer 6.0P10.1.1 – (01)00840682103800(10)60P1011.2094097001H

Correction du produit

GE Healthcare corrigera gratuitement le problème sur tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare prendra contact avec vous pour organiser la correction, qui sera réalisée par un technicien de maintenance GE.

Après que les représentants de GE Healthcare ont mis à jour votre système, veuillez à supprimer le support d'installation affecté de votre site.

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,



Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical portant le n° de référence 85454.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous reconnaissons avoir reçu, lu et compris l'avis joint au dispositif médical, et confirmons que nous avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez numériser ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :

Recall.85454@ge.com

Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :

