

## URGENT – CORRECTION SUR UN APPAREIL MÉDICAL

23 juillet 2009

Destinataires : Administrateurs d'établissement hospitalier  
Responsables de service de radiologie/cardiologie  
Radiologues/Cardiologues  
Correspondants locaux de matériovigilance

Objet : **Retournement de l'image dans le sens du codage de phase et annotation incorrecte sur tous les produits Signa MR Excite 1,5 T qui utilisent le logiciel 11.1\_M4\_0818.a.**

GE Healthcare a été récemment informé de la survenue, en France, d'un problème sur les systèmes Signa MR Excite 1,5 T équipés du logiciel 11.1\_M4\_0818.a , susceptible d'affecter la sécurité des patients. Ce problème est associé aux séquences d'impulsions basées sur la fonction 2D Fast Spin Echo (Echo de spin rapide 2D) (2D FSE-XL, 2D FRFSE-XL, 2D FSE-IR, 2D T2FLAIR et 2D T1FLAIR) et occasionne le retournement de l'image dans le sens du codage de phase, ainsi qu'une annotation incorrecte. **Nous vous invitons à vous assurer que tous les utilisateurs potentiels au sein de votre établissement sont bien informés de cette notification de sécurité et des mesures correctives recommandées.**

### Problème de sécurité

Les images acquises en utilisant un plan axial oblique, comme dans le cas de l'imagerie transversale du rachis (notamment pour le rachis cervical et le rachis lombaire) et certains protocoles d'imagerie cérébrale avec des séquences d'impulsions 2D FSE-XL, 2D FRFSE-XL, 2D FSE-IR, 2D T2FLAIR et 2D T1FLAIR, sont généralement prescrites avec la compensation de flux suivant l'axe de coupe.

Il a été observé que pour certaines prescriptions s'inscrivant dans ce scénario, toutes les images de la série correspondante sont retournées dans le sens du codage de phase par rapport à l'annotation de l'image. Ce retournement et l'annotation incorrecte peuvent avoir pour conséquence une localisation incorrecte de l'anatomie sur les images acquises en utilisant un plan axial oblique avec les séquences d'impulsions précitées.

Le retournement des images et l'annotation incorrecte sont évités dans les scénarios suivants :

1. Utilisation d'autres plans obliques (oblique sagittal et oblique frontal) avec des séquences d'impulsions basées sur la fonction 2D Fast Spin Echo (Echo de spin rapide 2D) (2D FSE-XL, 2D FRFSE-XL, 2D FSE-IR, 2D T2FLAIR et 2D T1FLAIR).
2. Utilisation de prescriptions sans compensation de flux ou de la compensation de flux sur l'axe de fréquence avec des séquences d'impulsions basées sur la fonction 2D Fast Spin Echo (Echo de spin rapide 2D) (2D FSE-XL, 2D FRFSE-XL, 2D FSE-IR, 2D T2FLAIR et 2D T1FLAIR).
3. Utilisation de n'importe quel type de séquence d'impulsions autre que ceux précités.

**Détail des produits concernés**

Tous les produits Signa MR Excite 1,5 T qui utilisent le logiciel 11.1\_M4\_0818.a.

**Consignes de sécurité en accord avec l'Afssaps**

Dans l'attente de la correction du produit, nous vous recommandons de ne plus utiliser l'acquisition en plan axial oblique avec compensation de flux le long de l'axe de coupe avec les séquences d'impulsions 2D FSE-XL, 2D FRFSE-XL, 2D FSE-IR, 2D T1FLAIR et 2D T2FLAIR.

Dans ce but, il est recommandé de désactiver la compensation de flux sur l'axe de coupe pour chaque protocole de votre établissement utilisant ce type d'acquisition.

**Correction du produit**

Une modification devra être effectuée sur les produits concernés pour résoudre ce problème. Un technicien de maintenance GE Healthcare programmera une visite pour procéder à cette modification. Cette intervention n'induirait aucun frais supplémentaire pour les clients et devrait être réalisée en approximativement 1 heure.

**Contacts**

Pour tout complément d'information concernant cette notification, contactez votre représentant local du service après-vente GE Healthcare.

Soyez assuré que notre priorité est de vous offrir le niveau le plus élevé de sécurité et de qualité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter directement.

Cordialement,

Pam Schaub  
Executive, Regulatory Affairs  
GE Healthcare  
9900 W. Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226-4856  
États-Unis