

URGENT – CORRECTION SUR UN APPAREIL MÉDICAL

08 septembre 2009

A l'attention des : Clients de Image Diagnost
Administrateurs d'établissements hospitaliers / Gestionnaires de risques
Chefs de service de Radiologie
Correspondants locaux de matériovigilance

OBJET : **MammoWorkstation Image Diagnost: Mesures erronées sur des images agrandies provenant de systèmes de mammographie numérique non-GE**

Il a été récemment porté à l'attention de Image Diagnost, une compagnie GE Healthcare, que lorsque des images agrandies acquises sur un système de mammographie numérique non GE sont visualisées sur MammoWorkstation de Image Diagnost, un problème susceptible d'affecter la sécurité de la patiente pouvait survenir. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels des appareils concernés dans votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.** Cette notification s'effectue en accord avec l'Afssaps.

Problème de sécurité Les mesures fournies par la MammoWorkstation de Image Diagnost peuvent être erronées lorsqu'on les applique aux images agrandies acquises sur des systèmes de mammographie numérique non-GE. Si le personnel soignant ne remarque pas cette erreur, la taille de la lésion mammaire peut être surestimée. Les mesures appliquées à des images GE ne sont pas affectées. Un seul signalement de ce type, sans conséquence pour le patient, nous a été rapporté au niveau mondial.

Informations sur les produits concernés Toutes les versions de la MammoWorkstation de Image Diagnost sont concernées.

Instructions de sécurité Pour tous les mammogrammes numériques, GE Healthcare recommande d'effectuer les mesures nécessaires sur les images de contact standard sur la MammoWorkstation de Image Diagnost, et de ne pas se fier aux mesures effectuées sur les images agrandies acquises. Dans le cadre d'un suivi patient, GE Healthcare préconise de recommencer toutes mesures précédemment effectuées sur les images agrandies acquises.

Correction du produit Dans le cadre de la future Field Modification Instruction (FMI) 12130, un nouveau logiciel sera installé très prochainement par GE Healthcare pour corriger ce problème. Cette correction n'affectera pas les performances ou les autres fonctionnalités de votre matériel actuel. Un représentant GE Healthcare ou Image Diagnost vous contactera pour planifier la modification. Cette opération sera réalisée gratuitement.

Contact Veuillez contacter votre représentant de maintenance GE Healthcare local en cas de questions ou de problèmes relatifs à cet avis.

Soyez assurés que le maintien de nos systèmes au plus haut niveau de qualité et de sécurité est notre priorité.
N'hésitez pas à nous contacter en cas de questions.

Sincères salutations,

Pam Schaub
Executive, Regulatory Affairs
GE Healthcare
9900 Innovation Drive, Mail Stop: RP2138
Wauwatosa, WI 53226, USA
Pam.Schaub@ge.com

URGENT – CORRECTION SUR UN APPAREIL MÉDICAL

08 septembre 2009

À l'attention des : Clients équipés du Seno Advantage
Administrateurs d'établissements hospitaliers / Gestionnaires de risques
Chefs de service de Radiologie
Correspondants locaux de matériovigilance

OBJET : **Station de travail Seno Advantage 1.x : Mesures erronées sur des images agrandies provenant de systèmes de mammographie numérique non-GE.**

Il a été récemment porté à l'attention de GE Healthcare que lorsque des images agrandies acquises sur un système de mammographie numérique non-GE sont visualisées sur la station de travail Seno Advantage, un problème susceptible d'affecter la sécurité de la patiente peut survenir. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels des appareils concernés dans votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.** Cette notification s'effectue en accord avec l'Afssaps.

Problème de sécurité Les mesures fournies par la station de travail Seno Advantage peuvent être erronées lorsqu'elles sont appliquées aux images agrandies acquises sur des systèmes de mammographie numérique non GE. Si le personnel soignant ne remarque pas cette erreur, la taille de la lésion mammaire peut être surestimée. Les mesures appliquées à des images GE ne sont pas affectées. Un seul signalement de ce type, sans conséquence pour le patient, nous a été rapporté au niveau mondial.

Informations sur les produits concernés Toutes les versions de Seno Advantage 1.x sont concernées.

Instructions de sécurité La station de travail Seno Advantage 1 est conçue pour la lecture diagnostique des images provenant des systèmes Senographe 2000D et Senographe DS de GE, et ne doit pas être utilisée pour lire d'autres images. Dans le cadre d'un suivi patient, GE Healthcare préconise de ne pas tenir compte des images agrandies provenant de systèmes de mammographie numérique non-GE.

Correction du produit Placer l'étiquette d'avertissement ci-jointe en bas à droite de la surface supérieure du pavé de commande de la station de travail Seno Advantage.

Contact Veuillez contacter votre représentant de maintenance GE Healthcare local en cas de questions ou de problèmes relatifs à cet avis.

Soyez assurés que le maintien de nos systèmes au plus haut niveau de qualité et de sécurité est notre priorité. N'hésitez pas à nous contacter en cas de questions.

Sincères salutations,

Pam Schaub
Executive, Regulatory Affairs
GE Healthcare
9900 Innovation Drive
Mail Stop: RP2138
Wauwatosa, WI 53226, USA
Pam.Schaub@ge.com

URGENT – CORRECTION SUR UN APPAREIL MÉDICAL

08 septembre 2009

À l'attention des : Clients équipés du Seno Advantage
Administrateurs d'établissements hospitaliers / Gestionnaires de risques
Chefs de service de Radiologie
Correspondants locaux de matériovigilance

OBJET : **Station de travail Seno Advantage 2.x : Mesures erronées sur des images agrandies provenant de systèmes de mammographie numérique non-GE**

Il a été récemment porté à l'attention de GE Healthcare que lorsque des images agrandies acquises sur un système de mammographie numérique non-GE sont visualisées sur la station de travail Seno Advantage, un problème susceptible d'affecter la sécurité de la patiente peut survenir. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels des appareils concernés dans votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Cette notification s'effectue en accord avec l'Afssaps.

Problème de sécurité

Les mesures fournies par la station de travail Seno Advantage peuvent être erronées lorsqu'elles sont appliquées aux images agrandies acquises sur des systèmes de mammographie numérique non GE. Si le personnel soignant ne remarque pas cette erreur, la taille de la lésion mammaire peut être surestimée. Les mesures appliquées à des images GE ne sont pas affectées. Un seul signalement de ce type, sans conséquence pour le patient, nous a été rapporté au niveau mondial.

Informations sur les produits concernés

Toutes les versions de SenoAdvantage 2.0 et 2.1 sont concernées.

Instructions de sécurité

Pour toutes les mammographies numériques, GE Healthcare recommande d'effectuer les mesures nécessaires sur les images de contact standard sur la station de travail Seno Advantage, et de ne pas se fier aux mesures effectuées sur les images agrandies acquises.

Dans le cadre d'un suivi patient, GE Healthcare préconise de recommencer toutes mesures précédemment effectuées sur les images agrandies acquises.

Correction du produit

Dans le cadre de la future Field Modification Instruction (FMI) 12129, un nouveau logiciel sera installé très prochainement par GE Healthcare pour corriger ce problème. Cette correction n'affectera pas les performances ou les autres fonctionnalités de votre matériel actuel. Un représentant de maintenance sur site GE Healthcare vous contactera afin d'organiser cette modification. Cette opération sera réalisée gratuitement.

Contact

Veillez contacter votre représentant de maintenance GE Healthcare local en cas de questions ou de problèmes relatifs à cet avis.

Soyez assurés que le maintien de nos systèmes au plus haut niveau de qualité et de sécurité est notre priorité. N'hésitez pas à nous contacter en cas de questions.

Sincères salutations,

Pam Schaub
Executive, Regulatory Affairs
GE Healthcare
9900 Innovation Drive
Mail Stop: RP2138
Wauwatosa, WI 53226, USA
Pam.Schaub@ge.com