

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare : FMI 40826

<Date>

Destinataires : Administrateurs d'hôpital / Gestionnaires des risques
Directeurs des Services de radiologie et de cardiologie
Radiologues / cardiologues

Objet : **Stations de travail pour imagerie nucléaire eNTEGRA et Xeleris 1.0, 1.1, 2.0, 2.1 : Configuration inexacte du protocole utilisateur associée à l'application « Thyroid Uptake Index » (indice d'hypermétabolisme thyroïdien)**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'une configuration incorrecte du protocole utilisateur associée à l'application « Thyroid Uptake Index » (indice d'hypermétabolisme thyroïdien) sur certaines stations de travail pour imagerie nucléaire eNTEGRA et Xeleris, susceptible d'affecter la sécurité des patients. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité Une configuration incorrecte du protocole par l'utilisateur dans le cadre de l'application « Thyroid Uptake Index » (indice d'hypermétabolisme thyroïdien) a été identifiée sur certaines stations de travail pour imagerie nucléaire eNTEGRA et Xeleris. Une configuration incorrecte du protocole lors de l'acquisition des données cliniques et du traitement des isotopes I-123 pourrait donner lieu à des valeurs et des mesures d'hypermétabolisme thyroïdien erronées. Aucun événement indésirable associé à ce problème n'a été signalé.

Produits concernés Stations de travail pour imagerie nucléaire eNTEGRA et Xeleris 1.0, 1.1, 2.0 et 2.1.

Instructions de sécurité Lors de l'exécution de l'application « Thyroid Uptake Index » (indice d'hypermétabolisme thyroïdien), suivez les instructions du protocole figurant dans le guide d'utilisation joint à ce courrier. Ce guide d'utilisation correspond au guide de l'opérateur clinique mis à jour pour l'application « Thyroid Uptake Index » (indice d'hypermétabolisme thyroïdien). Remplacez le guide d'origine fourni avec votre système par ce guide d'utilisation mis à jour.

Correction du produit Le guide de l'opérateur mis à jour fourni avec ce courrier décrit comment configurer correctement le protocole en utilisant l'application « Thyroid Uptake Index » (indice d'hypermétabolisme thyroïdien).

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 GE Healthcare.
Vous pouvez aussi contacter notre centre de service clients GE Healthcare au numéro suivant : 0 800 15 25 25

GE Healthcare confirme que l'Afssaps a été informée 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 Dennison
Vice-Président QARA
GE Healthcare System
9900 Innovation Drive
Mail Stop : RP2130
Wauwatosa, WI 53226, États-Unis
James.Dennison@ge.com