

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare : FMI 40829

vendredi 21 janvier 2011

Destinataires : Administrateurs d'hôpital / Gestionnaires des risques
Directeurs des services de Radiologie / Cardiologie
Radiologues / Cardiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet : **Stations de travail Xeleris 1.0, 1.1, 2.0, 2.1, 3.0 : problèmes de sécurité.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance de problèmes de sécurité concernant certaines Station de travail Xeleris:

1. Les mesures prises sur des images issues d'un scanner sont différentes de celles issues d'une station de travail Xeleris.
2. Possibilité de calculer des valeurs PET SUV inexactes lorsque les données sont récupérées du PACS après avoir été traitées dans la station de travail Xeleris.
3. Affichage erroné du nom des séries de résultats PRÉCOCE (EARLY) et TARDIVE (LATE) dans l'application Brain SPECT lorsque 2 séries de résultats sont ouvertes en mode comparaison.

Ces problèmes sont susceptibles 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

1. Des mesures erronées figurant sur des images scanner ont été identifiées sur certaines stations de travail Xeleris, lorsqu'une série simple comporte plusieurs jeux de coupes de différentes tailles de zoom et de pixel. Dans ces cas-là, la station de travail Xeleris affectera, par erreur, les mêmes valeurs de taille de pixel à toutes les coupes d'une série, quelles que soient les tailles de pixel des coupes individuelles. Cette modification des tailles de pixel provoquera alors des erreurs de mesure de distance sur ces images. Ce problème concerne toutes les stations de travail Xeleris.

2. Il existe également la possibilité d'obtenir des valeurs SUV incorrectes lorsqu'une étude PET est récupérée d'un PACS après avoir été traitée dans la station de travail Xeleris. Des valeurs SUV incorrectes peuvent être calculées dans le cas où les paramètres-infos du patient ont été modifiés sur la station de travail Xeleris avant le premier traitement et le transfert des données vers le système PACS. Il existe ici un risque de traitement incorrect du patient ou un risque de mauvais diagnostic dû à des mesures quantitatives erronées. Ce problème ne concerne que les stations de travail Xeleris 3.x et Xeleris 2.x.

3. Un problème logiciel de l'application Brain SPECT peut inverser l'affichage des images PRÉCOCE (EARLY) et TARDIVE (LATE) des études à double acquisition. L'inversion se produit lors d'une routine de traitement spécifique pendant laquelle l'utilisateur traite tout d'abord chaque image séparément, enregistre chacune d'elles dans une série de résultats, puis examine les données en chargeant l'application Brain SPECT uniquement avec ces deux séries de résultats. Il existe ici un risque de retard dans le traitement du patient, un risque de traitement incorrect du patient ou un risque de mauvais diagnostic dû à un mauvais affichage du nom des données. Ce problème ne concerne que les stations de travail Xeleris 2.x et Xeleris 1.x.

Produits concernés

Stations de travail Xeleris 1.0, 1.1, 2.0, 2.1 et 3.0.

Instructions de sécurité

1. Pour éviter la survenue de mesures erronées, s'abstenir de mesurer des distances sur les images scanner à partir de la station de travail Xeleris. Si ces mesures sont vraiment nécessaires, elles doivent être exécutées à partir du scanner.
2. Ne pas modifier les paramètres-infos du patient dans les études PET à partir de la station de travail Xeleris. Si une telle modification est nécessaire, l'effectuer sur le PET avant d'envoyer les données vers la station de travail Xeleris.
3. Les séries de résultats Brain SPECT doivent être chargées pour être examinées en même temps que les données brutes afin d'éviter l'inversion du nom des images.

Correction du produit

Un représentant du service après-vente GE Healthcare réalisera la mise à jour logicielle requise sur chaque système concerné. Cette correction sera réalisée à notre charge.

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 le support technique au numéro suivant : 0 800 15 25 25

GE Healthcare confirme que l'Afssaps a été informé 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