

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare: FMI 80133

jeudi 8 septembre 2011

Destinataires: Directeurs d'hôpital / Gestionnaires des risques
Chefs de service de radiologie
Radiologues
Correspondant local de materiovigilance

Objet: **Les images de référence Advantage Workstation affichées dans le protocole Functool Diffusion Tensor/FiberTrak ne correspondent pas aux annotations d'orientation dans certaines conditions**

Il a récemment été porté à la connaissance de GE Healthcare que l'orientation des images de la série de référence affichée dans le protocole Functool Diffusion Tensor/FiberTrak sur Advantage Workstation peut ne pas correspondre avec les annotations d'orientation affichées dans la fenêtre de visualisation. Ce problème peut avoir une incidence sur la sécurité des patients. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité FiberTrak peut être configuré pour afficher une série de références différentes en faisant un clic droit sur la fenêtre de visualisation FiberTrak. Le problème survient si et seulement si TOUTES les conditions suivantes sont remplies :

1. Une série Diffusion Tensor Imaging (DTI) est acquise
2. Une autre série de référence est acquise dans le même examen avec le même repère, de sorte que sa géométrie (emplacements et orientation des coupes) corresponde exactement à celle de la série DTI, mais est prescrite dans l'ordre de coupes suivant :
 - Supérieure à inférieure pour les acquisitions axiales
 - Droite à gauche pour les acquisitions sagittales
 - Antérieure à postérieure pour les acquisitions coronales
3. Le suivi des fibres est effectué à l'aide de la série DTI
4. La série de référence est chargée dans la fenêtre de visualisation FiberTrak

L'image de référence apparaît inversée par rapport aux annotations d'orientation de la fenêtre de visualisation FiberTrak.

Instructions de sécurité Le problème de sécurité peut être évité en prescrivant l'acquisition de la série de référence dans l'ordre de coupes suivant :

- Inférieure à supérieure pour les acquisitions axiales
- Gauche à droite pour les acquisitions sagittales
- Postérieure à antérieure pour les acquisitions coronales

L'orientation des images de référence Functool FiberTrak peut ne pas correspondre à celle affichée dans la fenêtre de visualisation pour les images de résonance magnétique DTI non acquises comme décrit ci-dessus. Prenez toutes les précautions qui s'imposent pour vous assurer que cela n'entraîne pas d'erreurs de diagnostic ou d'interprétation.

Produits concernés Station de travail Advantage Workstation disposant de l'outil Functool version 6.3.xx à 9.3.xx et de l'option FiberTrak installée.

Le numéro de version Functool est toujours affiché en haut du panneau de commande Functool, à gauche des fenêtres de visualisation des images.

Correction du produit GE Healthcare corrigera tous les systèmes concernés en proposant une mise à niveau logicielle sans frais. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

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 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 President QARA
GE Healthcare Systems

William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare