

**URGENT – ACTION CORRECTIVE DE
SECURITE**

Référence GE Healthcare : 80139

11 avril 2012

Destinataires : Administrateurs d'hôpitaux
Chefs de service de radiologie
Gestionnaires des risques
Correspondant local de matériovigilance

Objet : **READY View sur Advantage Workstation et AW Server : cartes d'activation d'IRMf incorrectes lorsque les données d'entrée ne comportent pas d'informations temporelles.**

GE Healthcare a pris connaissance du fait que, lors de l'analyse d'images IRMf à l'aide du logiciel d'application READY View, les cartes d'activation de l'IRMf calculées et affichées risquaient d'être incorrectes. **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 Lorsque le protocole fMRI est utilisé dans READY View, l'application READY View trie parfois les phases de l'ensemble de données d'IRMf natives de manière incorrecte. Cela se produit lorsque les données d'IRMf ont été acquises à l'aide du programme d'acquisition Brainwave RT sur la console MR. Aucun événement indésirable n'a été signalé en rapport avec ce problème. Cela affecte l'analyse de l'ensemble d'images réalisé par l'algorithme de corrélation utilisé dans le protocole fMRI. Par conséquent, les pixels activés identifiés comme ayant une forte corrélation avec un modèle de référence sont parfois mal identifiés.

Instructions de sécurité FuncTool n'est pas concerné par ce problème et fournit des cartes cohérentes. Par conséquent, traitez les images IRMf à l'aide du protocole Fonctionnel dans l'application logicielle FuncTool (disponible sur la console MR) jusqu'à ce que vous receviez la mise à niveau logicielle corrective pour les applications READY View sur Advantage Workstation et AW Server.

Produits concernés La version 10.3.67 de READY View est concernée. La version s'affiche sur l'écran initial lors du lancement de l'application.

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 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 demeure notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Sincères salutations,

James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare