

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare: FMI 67816

3 juillet 2012

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

Objet: **problème d'effet miroir lors du reformatage d'image avec les produits IRM**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème d'effet miroir lors du reformatage d'image pour les produits IRM de GE.

Problème de sécurité les images reformatées en coupes axiale et coronale à partir d'une série d'images 3D en plan sagittal (comme celles des applications des systèmes FSPGR-3D T1, BRAVO T1 ou CUBE T1) de plus de 126 découpes d'image peuvent présenter une inversion de gauche à droite. De plus, l'emplacement des annotations de gauche à droite des images obtenues en coupe sagittale peut être également inversé. Ce défaut peut entraîner des erreurs de localisation lors des diagnostics médicaux, notamment en ce qui concerne les examens de parties anatomiques symétriques.

Instructions de sécurité *Pour les systèmes Signa HDx, HDxt, HDe, Ovation HD, et Profile HD, ce problème pourra être évité en prenant les deux précautions suivantes :*

1. Assurez-vous que la première série d'images d'un nouvel examen soit toujours en représentation 2D (par exemple : séquence de repérage en 3 plans).
2. Assurez-vous que la première série d'images immédiatement obtenue après une réinitialisation par splines de plaques minces (*TPS Reset*) soit toujours en représentation 2D (par exemple : séquence de repérage en 3 plans).

Pour les systèmes Discovery MR450, Optima MR450w, Discovery MR750, Optima MR450w avec GEM, Optima MR360, Brivo MR355 ce problème peut être évité en prenant les trois précautions suivantes :

1. Assurez-vous que la première série d'images d'un nouvel examen soit toujours en représentation 2D (par exemple : séquence de repérage en 3 plans).
2. Assurez-vous que la première série d'images immédiatement obtenue après une réinitialisation par splines de plaques minces (*TPS reset*) soit toujours en représentation 2D (par exemple : séquence de repérage en 3 plans).
3. En cas d'échec du téléchargement d'une série d'images 3D en coupe sagittale vous pouvez, soit A) produire immédiatement une série en 2D avant la rénumérisation en 3D, ou bien B) limiter la rénumérisation en 3D de la série en coupe sagittale à 125 découpes maximum.

Produits concernés Discovery MR450, Optima MR450w (avec et sans GEM), Discovery MR750, Optima MR360, Brivo MR355, Signa HDx, Signa HDxt, Signa Vibrant, Signa HDi, Signa HDe 1.5T, Ovation HD et Profile HD

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 toute question relative à cet avis, contactez votre représentant du service après-vente local. Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 0 800 15 25 25.

GE Healthcare confirme que l'ANSM 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 Systems

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