



URGENT - ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

Référence GE Healthcare : FMI 60903

23 septembre 2016

Destinataires : Correspondant Local de Matéiovigilance
Directeurs d'hôpital - Gestionnaires des risques
Chefs du service de radiologie
Radiologues

Objet : Option logicielle MAGiC - Artéfacts d'images pouvant simuler une pathologie.

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant l'application d'imagerie MAGiC. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité Les images peuvent présenter de nouveaux artéfacts sur les reconstructions synthétiques MAGiC T2 FLAIR, pouvant s'avérer difficiles à reconnaître sans accéder aux images pondérées traditionnelles du T2 FLAIR. Ce problème est susceptible de conduire à la mauvaise interprétation des images MAGiC lors du diagnostic médical ou lors de la prise de décisions liées au traitement. L'acquisition MAGiC est unique car tous les contrastes sont acquis simultanément. Par conséquent, tout mouvement brut du patient aura une incidence sur toutes les images produites et risquera d'altérer la présentation des nouveaux artéfacts mentionnés ci-dessus. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser la technologie MAGiC en prenant les précautions suivantes : Soyez prudent lors de l'analyse des espaces destinés au LCR, des tissus adjacents et de la cavité postérieure, notamment dans les cas impliquant une pathologie subtile. Nous vous conseillons d'acquérir systématiquement une série d'images 2D ou 3D T2 FLAIR traditionnelles, ou une série d'images MAGiC présentant une orientation différente, afin de réaliser une comparaison de plusieurs séquences croisées. Nous vous recommandons de toujours faire très attention à la stabilisation du patient pendant l'acquisition.

Une attention particulière devra être portée aux cas antérieurs réalisés avant l'application des instructions ci-dessus, car ceux-ci peuvent être concernés par le problème de sécurité. Pour toutes demandes relatives aux anciennes données, vous pouvez vous adresser auprès de votre représentant local de service afin d'identifier les images concernées.

Produits concernés Option logicielle MAGiC (MAGnetic resonance Image Compilation - Compilation d'images par résonance MAGnétique) utilisée sur les systèmes IRM Signa Pioneer et sur tous les systèmes IRM GE Healthcare fonctionnant sous le logiciel d'application DV25.1.

Correction du produit GE Healthcare fournira prochainement les nouvelles notes de publication destinées aux opérateurs de l'option logicielle MAGiC.

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 local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 0 800 15 25 25.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées 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 W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare