



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 13716

17 décembre 2013

Destinataires: Service de médecine nucléaire
Responsable des risques à l'hôpital
Administrateur de l'hôpital
Directeur du service de radiologie et des radiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **PET Discovery 600 et Discovery 690 – Fonction de relecture du mode liste**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel causé par la surcorrection de la dispersion, associée à la fonction de **relecture du mode liste** de votre système Discovery 600 et Discovery 690. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité Un problème logiciel existe lors de l'utilisation de la **Relecture du mode liste**, de sorte que les reconstructions consécutives avec ces données pourraient contribuer à une image avec une surcorrection et une surestimation de la dispersion. Les images reconstruites avec ce problème compteront bien moins de résultats que les données numérisées acquises et une fraction de dispersion supérieure.

Ce problème peut affecter les études faisant appel à la **Relecture de mode liste** et qui sont reconstruites après des acquisitions consécutives.

Ce problème peut induire une mauvaise interprétation des images et/ou des décisions de traitement inexactes.

Instructions de sécurité Pour éviter ce problème potentiel, relisez les données du mode liste avant toute autre acquisition.

Dans l'hypothèse où une autre acquisition serait réalisée avant la relecture des données de la liste, ou à la suite d'un redémarrage, réalisez les étapes suivantes :

- Exécutez une acquisition PET uniquement, au moyen du même traceur destiné à la **Relecture du mode liste**.
- Puis, exécutez la **Relecture du mode liste** et les reconstructions consécutives.
- Assurez-vous de réaliser un contrôle qualité des images créées après toute relecture de données.

Produits concernés PET Discovery 600 et PET Discovery 690, avec versions de logiciel pet_mict_plus.44 et pet_velocity.53. La version du logiciel est indiquée sur la page d'accueil de l'écran « Service ».

Pour déterminer la version de logiciel actuellement sur votre système, exécutez les actions suivantes :

1. Dans le coin supérieur gauche du moniteur droit, sélectionnez l'icône Service (Maintenance)
2. Vérifiez que la fenêtre Service (Maintenance) est bien sous Home (Accueil).
3. Localisez la version logicielle, indiquée au centre de la page.

Toutes les dates de fabrication des produits ci-dessus sont incluses. Nous vous contactons car nous vous avons identifié comme propriétaire d'un ou plusieurs de ces systèmes.

Correction du produit GE Healthcare va corriger tous les systèmes affectés avec un logiciel de « mise à niveau » pour remédier à ce problème. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction. Cette activité sera réalisée sans frais.

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 : 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



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 13715

17 décembre 2013

Destinataires: Service de médecine nucléaire
Responsable des risques à l'hôpital
Administrateur de l'hôpital
Directeur du service de radiologie et des radiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **PET Discovery 610 et Discovery 710 – Fonction de relecture du mode liste**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel causé par la surcorrection de la dispersion, associée à la fonction de **relecture du mode liste** de votre système Discovery 610 et Discovery 710. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité Un problème logiciel existe lors de l'utilisation de la **Relecture du mode liste**, de sorte que les reconstructions consécutives avec ces données pourraient contribuer à une image avec une surcorrection et une surestimation de la dispersion. Les images reconstruites avec ce problème compteront bien moins de résultats que les données numérisées acquises et une fraction de dispersion supérieure.

Ce problème peut affecter les études faisant appel à la **Relecture de mode liste** et qui sont reconstruites après des acquisitions consécutives.

Ce problème peut induire une mauvaise interprétation des images et/ou des décisions de traitement inexacts.

Instructions de sécurité Pour éviter ce problème potentiel, relisez les données du mode liste avant toute autre acquisition.

Dans l'hypothèse où une autre acquisition serait réalisée avant la relecture des données de la liste, ou à la suite d'un redémarrage, réalisez les étapes suivantes :

- Exécutez une acquisition PET uniquement, au moyen du même traceur destiné à la **Relecture du mode liste**.
- Puis, exécutez la **Relecture du mode liste** et les reconstructions consécutives.
- Assurez-vous de réaliser un contrôle qualité des images créées après toute relecture de données.

Produits concernés PET Discovery 610 et PET Discovery 710, avec versions de logiciel pet_coreload.44 et pet_mfk.44. La version du logiciel est indiquée sur la page d'accueil de l'écran « Service ».

Pour déterminer la version de logiciel actuellement sur votre système, exécutez les actions suivantes :

1. Dans le coin supérieur gauche du moniteur droit, sélectionnez l'icône Service (Maintenance).
2. Vérifiez que la fenêtre Service (Maintenance) est bien sous Home (Accueil).
3. Localisez la version logicielle, indiquée au centre de la page.

Toutes les dates de fabrication des produits ci-dessus sont incluses. Nous vous contactons car nous vous avons identifié comme propriétaire d'un ou plusieurs de ces systèmes.

Correction du produit GE Healthcare va corriger tous les systèmes affectés avec un logiciel de « mise à niveau » pour remédier à ce problème. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction. Cette activité sera réalisée sans frais.

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 : 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