



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

**GE
Healthcare**

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

Référence GE Healthcare: FMI 22943

14 mars 2014

Destinataires Directeurs d'hôpital
: Directeurs de service de radiologie - Radiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet: Lors d'une d'acquisition en scanner crânien, présence d'un artefact qui pourrait masquer une pathologie.
Ce problème concerne les scanners Optima CT580 / Discovery CT590RT exécutant la version logicielle 13BW16.3-SP1-2-1 ou 13BW16.3-SP1-3-1.

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel relatif à un défaut logiciel associé aux protocoles d'acquisition en scanner crâniens, utilisés sur votre système Optima CT580 ou Discovery CT590RT. **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

Une situation potentiellement dangereuse peut survenir lors d'une acquisition en scanner crâniens causant un artefact nouveau et rare pouvant masquer une pathologie. Lors de l'utilisation des deux champs d'exploration de l'acquisition (SFOV) « Head » (Tête) et « Large Head » (Grand Tête), qui appliquent l'option « opération du faisceau itérative » (Iterative Beam Operation - IBO), la qualité de l'image dans la partie située entre le crâne et le cerveau peut ne pas être cliniquement acceptable. L'artefact dégrade la qualité de l'image située à la limite entre la surface du crâne et celle du cerveau, mais n'affecte pas la qualité de l'image des os.

Ce problème peut être observé sur les images ci-dessous: la qualité de l'image située entre le crâne et le cerveau apparaît de façon moins nette sur l'image de droite (image avec artefact) par rapport à l'image de gauche (image sans artefact) :



Il est important de noter que cet artefact peut entraîner un décalage dans le nombre d'unités Hounsfield.

A ce jour aucune blessure relative à ce problème n'a été signalée.

Instructions de sécurité

GE Healthcare recommande de ne pas utiliser le système pour le diagnostic de pathologies situées dans cette zone, par exemple des hématomes sous-duraux ou épiduraux, tant que la mise à jour logicielle n'a pas été installée sur votre système. Cette instruction de sécurité s'applique également à l'utilisation du système dans le cadre d'un traitement de radiothérapie.

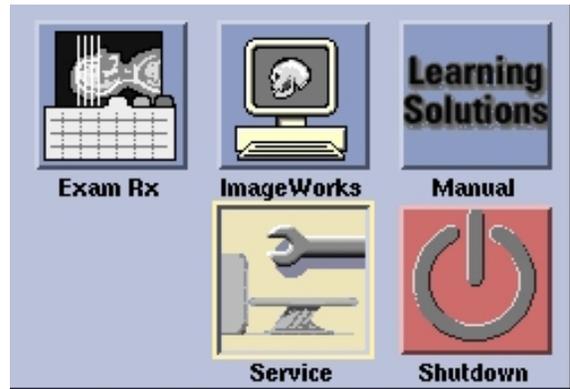
Par ailleurs, une attention particulière devra être portée aux cas antérieurs réalisés avant l'application des instructions ci-dessus, car ceux-ci peuvent être concernés par le problème de sécurité.

A noter que ce problème ne concerne aucun autre protocole sur le système.

Produits concernés

Les scanners GE Healthcare Optima CT580 / Discovery CT590RT exécutant la version logicielle 13BW16.3.

Pour connaître la version de votre logiciel, suivez les étapes ci-dessous :



1. Sélectionnez le bureau Service :



2. Sélectionnez Home (accueil) :

3. Notez les informations indiquées à côté de « Application Software » (logiciel d'application). Le logiciel concerné est identifié par l'un des éléments suivants :

**13BW16.3-SP1-2-1 ou
13BW16.3-SP1-3-1**

Current System Status		
Item	Information	Status
System Date	Tue, Jan 21, 2014	-
System Time	13:36:26 CST	-
Application Software	13BW16.3_SP1-2-1 WB_H_P16_G_GTL650	running
Next Patient Exam	1	-
SW Updates	Manual Installation Required	No

Correction du produit

Un représentant du service après-vente GE Healthcare réalisera la mise à jour logicielle requise sur chaque système concerné. Cette mise à jour sera réalisée gratuitement.

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 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