



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 60873

23 octobre 2014

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

Objet: **Systèmes IRM GE Healthcare fonctionnant sous la version logicielle DV25 : Possibilité d'inversion d'images et d'annotations incorrectes lors de l'utilisation de l'option de PSD* « epi2alt » combinée au mode d'excitation « FOCUS ».**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité dû à une erreur de la version logicielle DV25 installée sur votre système IRM. Cette erreur logicielle concerne plus particulièrement l'option de PSD « epi2alt » lorsque celle-ci est utilisée avec le mode d'excitation « FOCUS ». **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 L'option de PSD « epi2alt », récemment introduite lors de la mise en service de la version logicielle DV25, fait l'objet d'une erreur logicielle susceptible d'entraîner l'inversion et l'annotation incorrecte des images. Cette erreur d'orientation des images affectera toutes les acquisitions d'imagerie DW EPI* axiales, sagittales et coronales utilisant l'option de PSD « epi2alt » combinée mode d'excitation « FOCUS », lorsque le paramètre NEX* est réglé sur une valeur supérieure à 1. Aucune autre option de PSD ou option d'imagerie n'est concernée par ce problème. Aucune blessure associée à ce problème n'a été signalé à ce jour.

Instructions de sécurité GE Healthcare recommande de cesser toute utilisation de l'option de PSD « epi2alt ». Les utilisateurs peuvent néanmoins continuer à utiliser l'imagerie DW EPI disponible sur l'interface utilisateur. En règle générale, 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.

Produits concernés Systèmes IRM GE Healthcare : Discovery MR750, Optima MR450w équipés de l'option GEM et Discovery MR750w équipés de l'option GEM, fonctionnant sous la version logicielle DV25.

Correction du produit GE Healthcare corrigera tous les produits concernés en proposant gratuitement une mise à jour logicielle. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

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 President QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare

* PSD = Pulse Sequence Database / Base de données de séquences d'impulsions.

* DW EPI = Diffusion Weighted Echo Planar Imaging / Imagerie échoplanaire pondérée en diffusion.

* NEX = Nombre d'Excitations.