

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare
GE Medical Systems SCS
283 rue de la Minière,
boîte aux lettres 48
BP 34
78533 BUC
GE REF: 79038

<Date>

À l'attention de : Directeur de l'Etablissement,
Clinicien principal,
Responsable du Service Biomédical,
Correspondant de Matériovigilance.

Objet : Sous-estimation des vitesses de flux sur les systèmes Voluson E6 et Voluson E8 Diagnostic Ultrasound.

Cher Client,

En accord avec l'Afssaps, GE Healthcare tient à vous informer d'une information récente concernant une procédure de fonctionnement incorrecte des versions logicielles 9.0.0, 9.0.1 et 9.0.2 équipant les systèmes Voluson E6 et Voluson E8 Diagnostic Ultrasound et pouvant compromettre la sécurité du patient. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels au sein de votre établissement ont été mis au courant de cette note de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité

Lorsque les fonctions 2D-CRI (CrossBeam, X-Beam) et Pulsed Wave sont utilisées avec une fenêtre Doppler inclinée, l'échelle de vitesse affichée est erronée. Cela peut entraîner une sous-estimation des vitesses de flux de l'ordre de 30 à 60 %. Cette procédure est généralement utilisée pour quantifier la sténose carotidienne. Une erreur de quantification du stade de la sténose peut alors se produire et entraîner un retard dans l'administration du traitement.

Veillez noter que ce problème survient uniquement sur les sondes linéaires (9L-D, 11L-D, SP10-16D, ML6-15, RSP6-16D, RSM5-14) en cas d'utilisation de la fonction 2D-CRI (CrossBeam, X-Beam) sur des images 2D avec utilisation d'une fenêtre Doppler incliné et en modes rafraichis. Ce problème NE CONCERNE PAS les autres sondes (courbes, phased arrays). Il ne survient pas non plus en cas de désactivation de la fonction 2D-CRI (CrossBeam, X-Beam), ou d'utilisation d'une porte Doppler verticale ou en modes simultanés.

Identification des produits concernés

Systèmes Voluson E6 et Voluson E8 Diagnostic Ultrasound équipés des versions logicielles 9.0.0, 9.0.1 ou 9.0.2.

Instructions de sécurité

Nous vous conseillons de désactiver la fonction 2D-CRI (CrossBeam, X-Beam) lorsque vous effectuez des mesures Doppler Pulsé à l'aide de sondes linéaires. De cette façon, toutes les vitesses de flux seront calculées et affichées correctement. Vous pouvez continuer à utiliser les systèmes Voluson E6 et E8 Diagnostic Ultrasound.

Correction du produit

Un représentant GE vous contactera dans les semaines à venir pour convenir d'un rendez-vous afin de mettre à jour votre logiciel et de remédier à ce problème.

Coordonnées

Pour toute question concernant ce problème, veuillez contacter notre call center au 0800 139 140.

Notre priorité absolue est d'assurer la qualité et la sécurité optimales de nos produits. N'hésitez pas à nous contacter immédiatement si vous avez des questions.

Nous vous remercions de votre attention.