



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare  
3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188 USA

15/09/2021

GE Healthcare Réf. n° 60982

À l'attention de : Directeur de clinique/radiologie  
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital

OBJET : **Sagittal VIBRANT avec facteur NoSlabWrap supérieur à 1.0. SIGNA Premier, SIGNA Pioneer, SIGNA Architect, Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA Voyager, Optima MR450w 1.5T, SIGNA Artist, SIGNA Creator, SIGNA Explorer, 1.5T Signa HDxt (HD29)**

***Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.***

### Problème de sécurité

GE Healthcare a récemment été informée d'un problème relatif aux produits répertoriés ci-dessous qui a un impact sur l'imagerie mammaire lors de l'exécution de l'application Sagittal VIBRANT avec ASSET. Le problème se produit lorsque le facteur NoSlabWrap est défini sur une valeur supérieure à la valeur par défaut de 1.0.

Dans ce scénario, certaines coupes pourraient manquer, créant un écart d'anatomie dans les images 3D Volume.

Aucune blessure n'a été signalée à GE Healthcare à cause de ce problème.

### Mesures que le Client / l'Utilisateur doit prendre

Vous pouvez continuer à utiliser votre dispositif.

- 1.) Assurez-vous que les utilisateurs qui prescrivent l'application Sagittal VIBRANT avec ASSET vérifient que le **facteur NoSlabWrap soit défini sur 1.0.** (Voir la figure 1 pour une référence à la position du réglage du facteur 3D Sag VIBRANT No Slab Wrap)

**Figure 1 - Interface utilisateur indiquant A) Options d'imagerie pour la sélection de 3D VIBRANT avec ASSET et B) Position du facteur No Slab Wrap**



- 2.) Revoyez tous les examens effectués auparavant avec la série Sagittal VIBRANT avec ASSET dans lesquels le facteur NoSlabWrap était réglé sur une valeur supérieure à 1.0.

- 3.) Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à [Recall.60982@ge.com](mailto:Recall.60982@ge.com)

**Détails des produits concernés**

Les systèmes RM suivants avec les versions logicielles indiquées ci-dessous sont potentiellement concernés :

Nom du produit	Version logicielle concernée - Dans le monde entier sauf la Chine	Version logicielle concernée - Chine uniquement	GTIN
SIGNA™ Premier	RX29.1	RX27.3	00195278010797 00840682135269
SIGNA™ Architect	DV29.1	DV28.4 (F), DV27.3 (T)	00840682147095 00195278023643 00840682122702 00840682123440
SIGNA™ Pioneer	PX29.1	PX25.4 (T), PX28.3	00195278005502 00840682104401 00840682145770
Discovery™ MR750w 3.0T	DV29.1	N/A	00840682103817 00195278229519
Discovery™ MR750 3.0T	DV29.1	N/A	00840682115872 00195278229519
SIGNA™ Artist	DV29.1	N/A	00195278117021 00195278210036 00195278126443 00840682146104 00840682123457 00840682123129
SIGNA™ Voyager	VX29.1	PX26.4	00840682108607 00195278124609
SIGNA™ Creator	SV29.1	SV25.4	00840682113786
SIGNA™ Explorer	SV29.1	SV25.4	00840682113762
Optima™ MR450w 1.5T	DV29.1	N/A	00840682115971 00195278229519
1.5T SIGNA™ HDxt	HD29.1	HD16.2	00840682115964 00840682144261 00195278416339

**Utilisation prévue :**

Les IRM « corps entier » de GE Healthcare sont utilisés pour produire des images de l'intérieur du corps humain pour diagnostiquer une maladie. Dans le milieu clinique, l'imagerie par résonance magnétique (IRM) est utilisée pour distinguer les tissus malades ou compromis des tissus normaux.

La technologie IRM est couramment utilisée pour faciliter le diagnostic de maladies oncologiques, AVC, cardiopathies et maladies vasculaires périphériques, maladies infantiles, etc. La technologie IRM en général, cependant, n'est pas limitée à des maladies, un stade ou un état d'une pathologie ou des formes cliniques spécifiques.

Elle est conçue pour être utilisée par des professionnels de la santé (cliniciens et techniciens spécialement formés) conformément aux bonnes pratiques cliniques. Elle peut être utilisée sur une vaste population de patients (adultes, enfants et nourrissons), conformément aux bonnes pratiques cliniques.

**Correction des produits** GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Pour informer les utilisateurs de ce problème, GE Healthcare recommande d'afficher cette lettre dans votre établissement sur ou à proximité de la console de l'opérateur de RM jusqu'à la correction du produit concerné par GE Healthcare.

**Coordonnées** Si vous avez des questions ou des doutes concernant le présent avis, contactez GE Healthcare Service ou votre représentant local.

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 priorité absolue. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE Healthcare

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



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU  
DISPOSITIF MÉDICAL – RÉPONSE REQUISE**

**Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare dans un délai de 30 jours, à compter de la réception. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.**

Nom du client/destinataire : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville/Code postal/Pays : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

ID du système \_\_\_\_\_

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

**Veillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.**

Signature : \_\_\_\_\_

Nom en majuscules : \_\_\_\_\_

Poste : \_\_\_\_\_

Date (JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

**Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou prendre une photo de celui-ci et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : [Recall.60982@ge.com](mailto:Recall.60982@ge.com)**

