

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 60996

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

OBJET : La valeur B1+RMS prédite peut dépasser la limite prescrite par l'utilisateur en mode SAR faible pour certains systèmes IRM.

Problème de sécurité

GE HealthCare a pris conscience que pour certains systèmes IRM (voir-la liste des produits concernés ci-dessous), la valeur B₁+RMS prédite par le système (voir la figure 2) peut dépasser la limite B₁+RMS prescrite par l'utilisateur (voir la figure 1) lors d'une acquisition en mode Low SAR (SAR faible) et lorsque les deux conditions suivantes sont réunies :

1. la séquence 2D FSE T2 FLAIR OU T2 FLAIR Propeller est sélectionnée, **ET**
2. l'option Optimized T2 FLAIR sequence (Séquence T2 FLAIR optimisée) est désactivée OU n'est pas incluse dans la configuration de l'IRM.

Si cela se produit, cela peut entraîner une surchauffe d'un implant IRM compatible sous certaines conditions.

Aucune blessure n'a été signalée à GE HealthCare à la suite de ce problème.

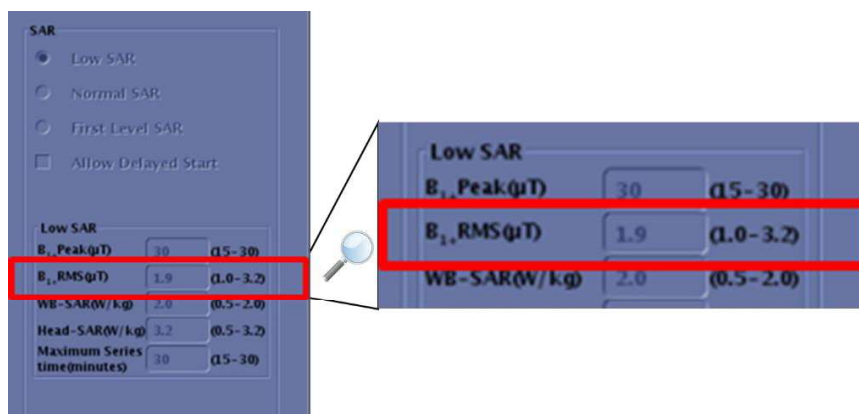


Figure 1. Interface utilisateur du mode Low SAR (SAR faible) montrant la limite B₁+RMS prescrite par l'utilisateur

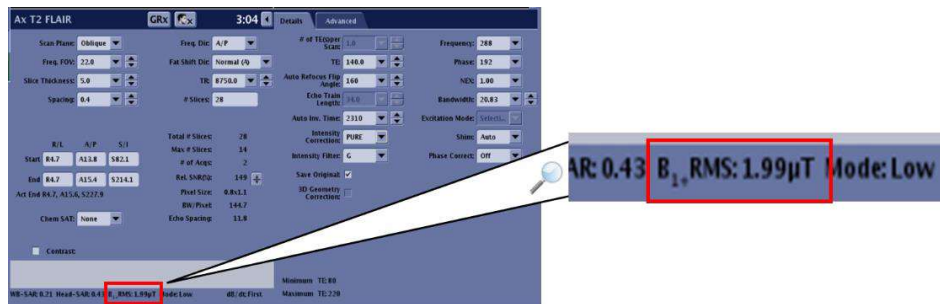


Figure 2. Interface utilisateur de la prescription d'acquisition montrant la limite B_1+RMS prédite par le système

Mesures à prendre par le client/ l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser votre système IRM en suivant les instructions ci-dessous :

Pour vous assurer que la valeur B_1+RMS affichée sur l'interface utilisateur de la prescription d'acquisition (Figure 2) ne dépasse pas la limite prescrite par l'utilisateur (Figure 1) spécifiée dans l'interface utilisateur en mode Low SAR (SAR faible) :

- Si votre version logicielle comprend l'option Optimized T2 FLAIR sequence (Séquence T2 FLAIR optimisée), activez-la en réglant la valeur sur 1,00. Cette option est présente dans l'onglet Advanced (Avancé) de l'interface utilisateur de la prescription d'acquisition. Reportez-vous à la figure 3 pour la séquence T2 FLAIR FSE et à la figure 4 pour la séquence T2 FLAIR Propeller.

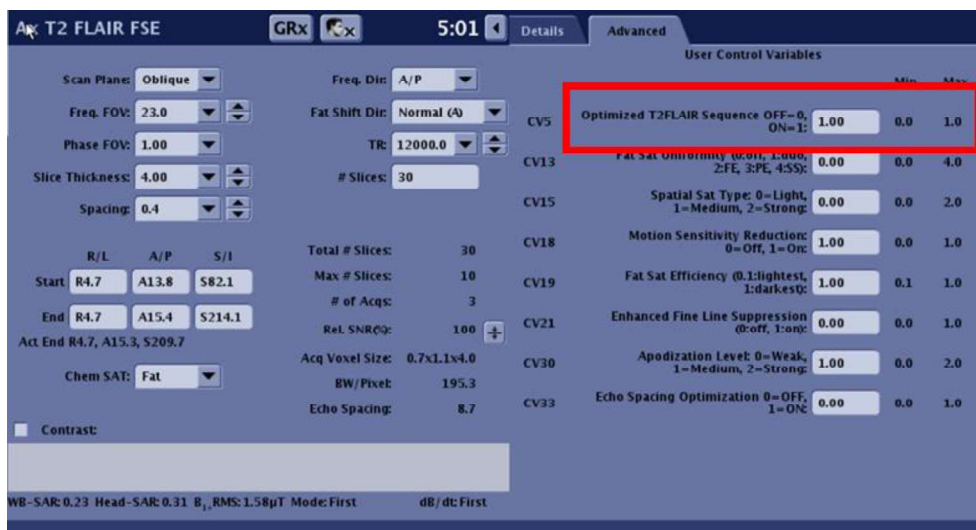


Figure 3. Optimized T2 FLAIR sequence (Séquence T2 FLAIR optimisée) activée (réglée sur 1,00) dans l'onglet Advanced (Avancé) pour la séquence T2 FLAIR FSE



Figure 4. Optimized T2 FLAIR Sequence (Séquence T2 FLAIR optimisée) activée (réglée sur 1.00) dans l'onglet Advanced (Avancé) pour la séquence T2 FLAIR Propeller

- Si votre version logicielle ne comprend pas l'option Optimized T2 FLAIR Sequence (Séquence T2 FLAIR optimisée), réglez les paramètres d'acquisition tels que « TR », « # Slices » (Nombre de coupes) ou « Auto Refocus Flip Angle » (Angle de bascule de refocalisation) de manière à ce que la valeur B₁₊RMS affichée sur l'interface utilisateur de la prescription d'acquisition (Figure 2) ne dépasse pas la limite prescrite par l'utilisateur.

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.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse Recall.60996@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés

Les systèmes IRM suivants dotés des versions logicielles énumérées ci-dessous sont potentiellement concernés :

Nom du produit	Versions logicielles concernées	GTIN
SIGNA™ Architect	DV26.0 à DV26.3, DV27.0 à DV27.3, DV28.0 à DV28.5, DV29.0, DV29.1, DV29.2, MR30.0, MR30.1	00840682147095 00840682122702 00195278023643 00840682123440 00195278283481
SIGNA™ Pioneer	PX25.0 à PX25.5, PX26.0, PX26.1, PX28.0 à PX28.4, PX29.0, PX29.1, MR30.0, MR30.1	00840682145770 00840682104401 00195278005502 00195278271594
SIGNA™ Hero	PX29.1, MR30.0, MR30.1	00195278486813
SIGNA™ Premier	RX27.0 à RX27.3, RX28.0, RX29.0 à RX29.2, MR30.0, MR30.1	00840682135269 00195278010797
3.0T SIGNA™ HDxt Family	HD16.0_V03, HD23.0_V03	
Discovery MR750 3.0T	DV24.0, DV25.0, DV25.1, DV26.0 à DV26.4, DV29.1, MR30.0, MR30.1	00840682115872 00195278229519
Discovery MR750w 3.0T	DV24.0, DV25.0, DV25.1, DV26.0 à DV26.5, DV29.1, MR30.0, MR30.1	00840682103817 00195278229519

Nom du produit	Versions logicielles concernées	GTIN
SIGNA™ PET/MR	MP24.0, MP26.0, MP26.1, MR30.0, MR30.1	00840682105378 00840682125697 00840682135283 00195278554512 00195278648877 00195278729224 00840682105699
Discovery MR450 1.5T	DV24.0, DV25.0, DV25.1, DV26.0	
Optima MR450w 1.5T	DV24.0, DV25.0, DV25.1, DV26.0, DV29.1, MR30.0, MR30.1	00840682115971 00195278229519
SIGNA™ Artist	DV26.0, DV27.1, DV28.1, DV29.1, MR30.0, MR30.1	00195278210036 00840682146104 00840682123129 00840682123457 00195278117021 00195278126443 00195278144331 00195278481382
SIGNA™ Voyager	PX26.0 à PX26.6, VX28.0, VX29.1, VX29.2, MR30.0, MR30.1	00840682108607 00195278124609 00195278372307
1.5T SIGNA™ HDxt Family	HD16.0_V03 à HD16.4, HD23.0_V03, HD28.0, HD29.1, MR30.0, MR30.1	00840682144261 00195278416339
SIGNA™ Creator	SV25.5, SV25.6, SV29.2, MR30.0, MR30.1	00840682113786 00195278554444 00195278577238 00195278370426
SIGNA™ Explorer	SV25.5, SV25.6, SV29.2, MR30.0, MR30.1	00840682113762 00840682146814 00195278370419
SIGNA™ MR380	SV25.5, SV25.6	00195278361257
SIGNA™ MR355	SV25.5, SV25.6	00840682144407
SIGNA™ MR360	SV25.5, SV25.6	00840682144445
Brivo MR355	SV20.3, SV23.3, MR30.0, MR30.1	
Optima MR360	SV20.3, SV23.3, MR30.0, MR30.1	
SIGNA™ Prime	MR30.1	00840682146302
SIGNA™ Victor	MR30.1	00195278616845
SIGNA™ UHP	RX28.0, MR30.1	
Discovery MR950	7T23.0	
SIGNA™ 7.0T	7T29.1, MR30.1	00195278483713
SIGNA™ MAGNUS	MR29.1, RX29.1	

Utilisation prévue

Utilisation prévue du système IRM :

Les IRM corps entier de GE Healthcare sont utilisées pour produire des images de l'intérieur du corps humain qui aident à diagnostiquer une maladie. Dans un contexte clinique, l'imagerie par résonance magnétique (IRM) peut être utilisée pour distinguer les tissus malades ou compromis des tissus normaux.

La technologie IRM est couramment utilisée pour faciliter le diagnostic de maladies oncologiques, les AVC, les cardiopathies et les maladies vasculaires périphériques, les maladies infantiles, etc. Cependant, la technologie IRM, en général, ne se limite pas 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 santé (cliniciens et techniciens spécialement formés) 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.

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare 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. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Sincères salutations,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez compléter ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

N° de téléphone du client : _____

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

Veillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste/titre du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : Recall.60996@gehealthcare.com.

