

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 40912

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

OBJET : Risques d'artefacts d'images sur certaines images du système Omni Legend

Problème de sécurité GE HealthCare a été informé d'un problème intermittent potentiel sur certains systèmes Omni Legend pouvant entraîner l'apparition d'artefacts en forme de stries sur les images cliniques obtenues par Tomographie par Émission de Positons (PET). Dans certains cas, ces artefacts peuvent imiter une pathologie et entraîner un diagnostic erroné s'ils ne sont pas détectés. (Remarque : L'acquisition d'images autonomes issues de tomodensitométrie n'est pas affectée par ce problème.)

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

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur Vous pouvez continuer à utiliser votre système, tout en tenant compte des recommandations suivantes :

Cet artefact en forme de traînée est plus facilement identifiable dans les coupes transaxiales sur la console d'acquisition (corrigées et non corrigées pour l'atténuation). Vérifiez toutes les images acquises, en particulier les coupes transaxiales, avant de libérer un patient, car vous devrez peut-être réacquérir la partie PET de l'examen.

Si vous soupçonnez la présence d'un artefact d'image, soyez prudent dans votre interprétation diagnostique et confirmez votre suspicion en chargeant les données brutes suspectes dans l'outil d'investigation, comme suit (voir les figures 1, 2 et 3 et leurs numéros d'étapes annotés) :

1. Cliquer sur le bouton « Service »
2. Sélectionner « PET »
3. Cliquer sur le bouton « Image Quality » (Qualité d'image)
4. Sélectionner l'outil « Investigator » (investigation)

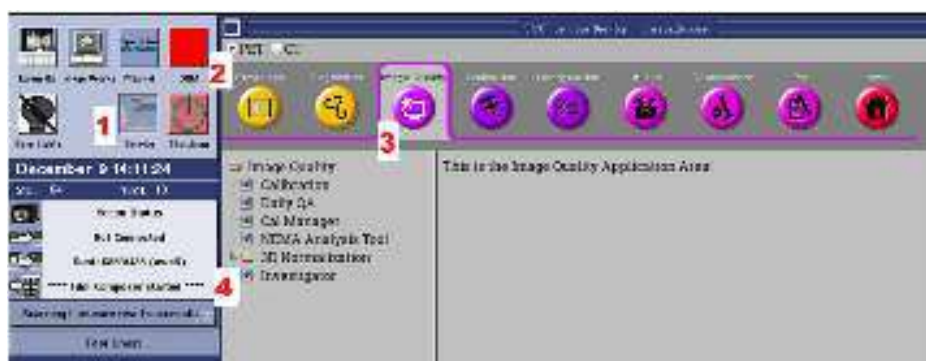


Figure 1 : Étapes 1 à 4 à l'aide de l'outil « Investigator » (investigation)

5. Sélectionnez l'onglet « Image Browser » (Navigateur d'images)
6. Recherchez l'examen souhaité dans la boîte Recherche
7. Cochez la série souhaitée
8. Sélectionnez les images correspondantes

9. Cliquez sur le bouton « Exécution »

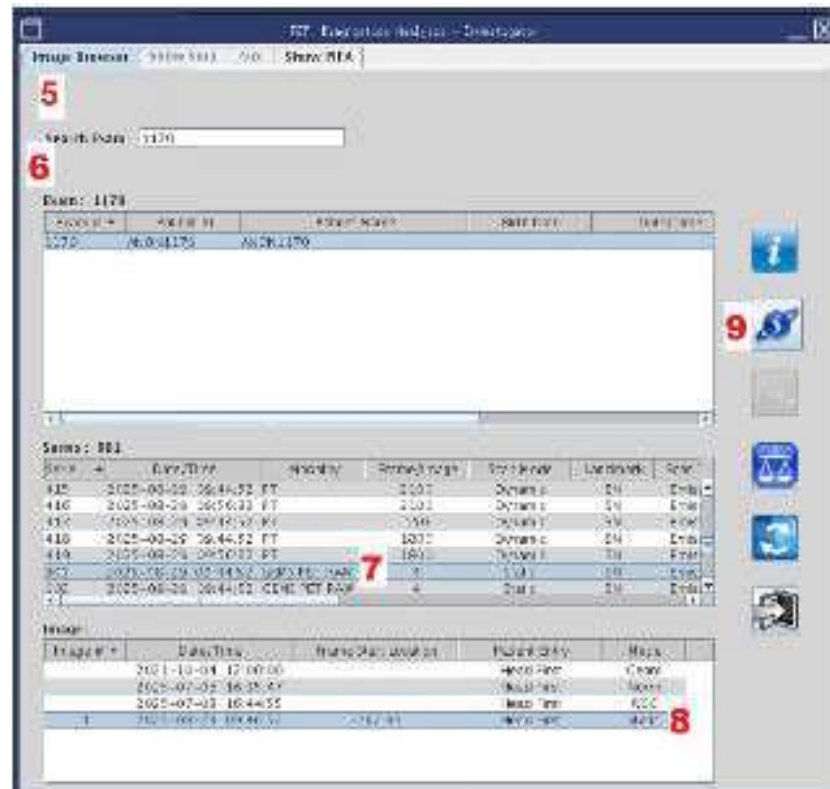


Figure 2 : Étapes 5 à 9 à l'aide de l'outil Investigation

10. Choisir l'onglet « Aux »

11. Examinez le schéma de disposition des détecteurs et vérifiez si le détecteur « Module : 9 » est nettement plus sombre que les autres modules, comme l'indiquent la couleur et la valeur qui s'affichent lorsque vous passez la souris sur le module. Un module sombre est susceptible d'indiquer un dysfonctionnement, comme le montre la figure 3.

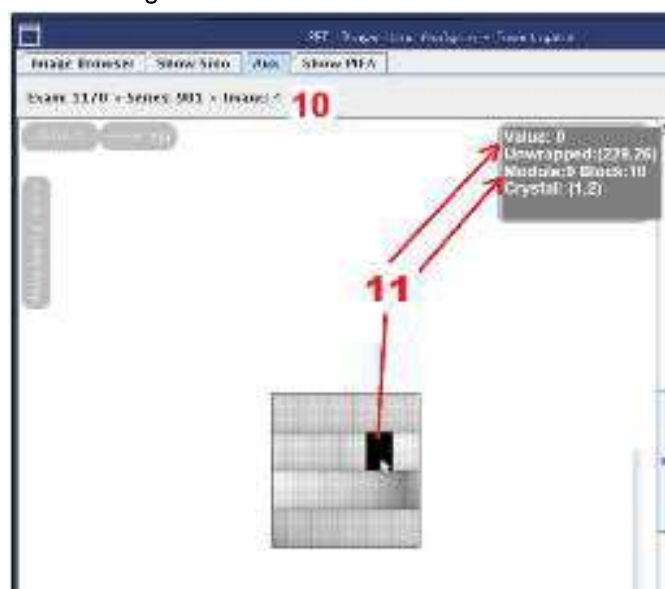


Figure 3 : Étapes 10 à 11 à l'aide de l'outil « Investigator » (investigation)

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse recall.40912@gehealthcare.com ou utilisez le code QR pour envoyer votre réponse par voie électronique.

Détails des produits concernés

Omni Legend PET/CT, toutes les configurations utilisant les versions logicielles SP5, SP6, SP7, SP8

Type de système	GTIN
Omni Legend	00195278454218
	00195278592309
	00195278792822
	00195278901439

Le numéro de version peut être trouvé via le Poste de travail de services communs (Common Service Desktop-CSD) en (1) sélectionnant « Service », puis (2) en sélectionnant le bouton [CT]. Voir Figure 4 ci-dessous.



Figure 4 : Identification de la version Omni SW

Utilisation prévue :

Le système Omni Legend est destiné à l'imagerie PET corrigée par atténuation CT (CTAC) et localisée anatomiquement de la distribution des produits radiopharmaceutiques émettant des positons. Il est destiné à l'imagerie de l'ensemble du corps, de la tête, du cœur, du cerveau, des poumons, des seins, des os, des systèmes gastro-intestinal et lymphatique, ainsi que d'autres organes. Le système est également destiné à imagerie diagnostique par tomographie à émission de positons autonome.

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.

Informations de contact

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, bien vouloir contacter GE HealthCare Service ou votre représentant du service local.

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.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

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

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

Nom de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse courriel du client : _____

Numéro de téléphone du client : _____

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité sur le terrain 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 ayant rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en MAJUSCULES : _____

Poste/intitulé du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Pour remplir ce formulaire par voie électronique, veuillez scanner le code QR ci-dessous



Pour remplir ce formulaire par courriel, scannez ou prenez une photo du formulaire rempli et envoyez- le à l'adresse : recall.40912@gehealthcare.com

