



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

Référence GE Healthcare : FMI 60978-2B

2 juillet 2021

Destinataires : Correspondant Local de Matériorvigilance
Directeur de clinique/service de radiologie
Gestionnaire des risques/administrateur d'hôpital

Objet : **Annotation d'images incorrectes et/ou d'images inversées suite à un changement involontaire de l'orientation prescrite au Patient. SIGNA Premier, Signa Pioneer, SIGNA Architect, Discovery MR750w 3.0T, Discovery MR750 3.0T, SIGNA PET/MR, SIGNA Voyager, Optima MR450w 1.5T, SIGNA Artist, SIGNA Creator, SIGNA Explorer, SIGNA MR355, SIGNA MR360, SIGNA MR380, Discovery MR450 1.5T, 1.5T Signa HDxt (HD28)**

*Ce document contient des informations importantes relatives à votre produit. Veuillez à ce que les utilisateurs potentiels de votre établissement soient informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.
Veuillez conserver ce document dans vos dossiers.*

Problème de sécurité

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème relatif aux produits concernés énumérés ci-dessous dans lequel vous pouvez appuyer sur le bouton « **Orientation du patient** » par inadvertance alors que vous voulez cliquer sur le bouton « **Save RX** ». Cela modifie l'orientation prescrite au patient sur le système avant de lancer le scan initial de la séquence de repérage en 3 plans (voir la figure 1 pour la référence aux boutons.) La sélection et l'enregistrement d'une orientation du patient qui ne correspondent pas à la position réelle du patient peuvent conduire à une annotation incorrecte et/ou à des images inversées. Dans la situation où cette action ne serait pas identifiée par l'utilisateur, cela pourrait aboutir à un traitement médical inapproprié. **Assurez-vous que les utilisateurs passent en revue et confirment que l'orientation réelle du patient correspond à l'orientation prescrite au patient avant de lancer le scan. Afin d'informer les utilisateurs de ce problème, GE Healthcare vous recommande d'afficher cette lettre dans votre établissement sur ou près de la console de l'opérateur MR jusqu'à ce que GE Healthcare corrige le produit concerné.**

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

Figure 1 – L'interface utilisateur précédant le scan de la séquence de repérage



Instructions de sécurité





Vous pouvez continuer à utiliser votre dispositif.

1) Assurez-vous que les utilisateurs passent en revue et confirment que l'orientation réelle du patient correspond à l'orientation prescrite au patient avant de lancer le scan. Comme indiqué sur les procédures, il est important de confirmer la sélection de l'orientation appropriée du patient avant le scan. Cette information se trouve dans la Procédure de position du patient au chapitre 4, section 4 de votre manuel d'utilisation (Voir figure 2 pour référence).

Figure 2 – Chapitre 4, Section 4 du manuel d'utilisation

WARNING
 Ensure that the Patient Position selection matches the actual patient orientation. Making a selection that does not match the patient's actual position results in incorrectly annotated and/or rotated images, possibly resulting in improper medical treatment.

Table 4-1: Patient Orientation menu

Selection	Description
 Head First, Supine	Head first, supine orientation.
 Head First, Right Decub	Head first, right decubitus orientation.
 Head First, Left Decub	Head first, left decubitus orientation.
 Head First, Prone	Head first, prone orientation.

2) Lorsque l'orientation **appropriée** du patient est prescrite, les images de la séquence de repérage qui en résultent s'affichent dans la fenêtre de visualisation (Figure 3a).

Si l'orientation du patient est la position « Head-First Supine », mais l'orientation du patient est prescrite de **manière incorrecte** comme « Head-First Left Decubitus » :

- L'image sagittale s'affiche sous forme coronale et vice versa et les annotations sur les images coronales et sagittales seront incorrectes (Figure 3b)
- Le plan d'imagerie étiqueté sera également incorrect (Figure 4)
- L'image axiale sera annotée comme A/P et non L/R (figure 5).

Figure 3 – Interface utilisateur avec une fenêtre de visualisation présentant un affichage d'images Correctes (a) et (b) Incorrectes

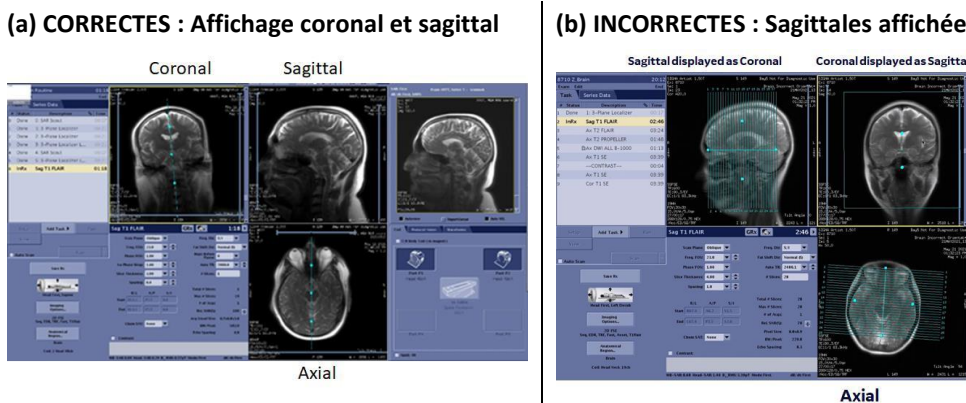


Figure 4 : Orientation incorrecte selon les annotations [Affaissement de la séquence de repérage à 3 plans]

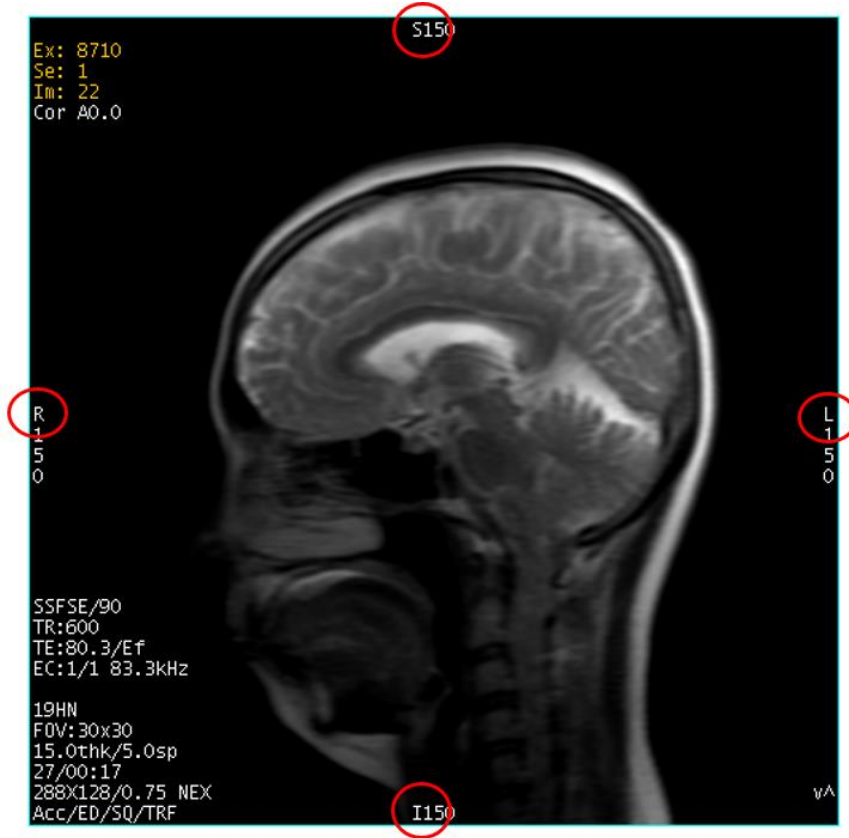


Figure 5 : L'image axiale annotée de manière incorrecte comme A/P et non L/R



3) Remplissez et retournez le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse : Recall.60978@ge.com

Produits concernés

Les systèmes MR suivants et les versions de software énumérés ci-dessous pourraient être concernés :

Nom du produit	Versions du logiciel concerné	GTIN
SIGNA Architect	DV26, DV27, DV28, DV29, DV29.1 DV26.2, DV26.3	00840682147095
		00840682122702
		00195278023643
		00840682123440
SIGNA Pioneer	PX25.1, PX25.2, PX26.1, PX28, PX29, PX29.1	00840682145770
		00840682104401
		00195278005502
		00195278271594
SIGNA Premier	RX27, RX27.1, RX27.2, RX28, RX29, RX29.1	00840682135269
		00195278010797
Discovery MR750 3.0T	DV25.1, DV26, DV29.1	00840682115872
		00195278229519
Discovery MR750w 3.0T	DV25.1, DV26, DV29.1	00840682103817
		00195278229519
Optima MR450w 1.5T	DV25.1, DV26, DV29.1	00840682115971
		00195278229519
Discovery MR450 1.5T	DV25.1, DV26	N'est pas applicable
SIGNA Artist	DV26, DV27.1, DV28.1, DV29.1	00195278210036
		00840682146104
		00840682123129
		00840682123457
SIGNA PET/MR	MP26	00840682105378
		00840682125697
		00840682135283
SIGNA Voyager	PX26.0, PX26.2, PX26.3, PX26.4, VX28.0, VX29.1	00840682108607
1.5T SIGNA HDxt Family	HD16.1, HD16.2, HD28, HD29.1	00840682144261
SIGNA Creator	SV25.1, SV25.2, SV25.3, SV25.4, SV29.1	00840682113786
SIGNA Explorer	SV25.1, SV25.2, SV25.3, SV25.4, SV29.1	00840682113762
		00840682146814
SIGNA MR380	SV25.3	00195278361257
SIGNA MR355	SV25.3, SV25.4	00840682144407
SIGNA MR360	SV25.3, SV25.4	00840682144445

Utilisation du dispositif en milieu clinique :

Les scanners IRM du corps entier de GE Healthcare sont utilisés pour produire des images de l'intérieur du corps humain, ce qui permet de diagnostiquer la maladie. Dans un milieu clinique, l'imagerie par résonance magnétique (IRM) peut être utilisée pour détecter une pathologie ou distinguer un tissu affaibli d'un tissu normal.

La technologie IRM est généralement utilisée pour faciliter le diagnostic des maladies telles que l'oncologie, l'accident vasculaire cérébral, les maladies cardiaques et vasculaires périphériques, les maladies pédiatriques, etc. Toutefois, elle ne se limite pas à des maladies, à un stade et à un état particulier ou à des formes cliniques.

La technologie IRM est conçue pour être utilisée par les professionnels de santé (les cliniciens et les techniciens ayant reçu une formation adéquate) conformément aux bonnes pratiques cliniques. Elle peut être utilisée sur une vaste population de patients, notamment les adultes, les enfants et les nourrissons, conformément aux bonnes pratiques cliniques.

Correction du produit

GE Healthcare apportera des corrections à tous les produits concernés sans frais de votre part. Un représentant de GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour ces corrections.

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 : 0800 55 69 58.

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 principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



Laila Gurney
Directeur de la qualité et de la réglementation
GE Healthcare



Jeff Hersh Ph. D., M.D.
Médecin en chef
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE LA NOTIFICATION SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare dès réception et au plus tard dans les 30 jours suivant la réception. Cela confirmera la réception et la compréhension de l'avis de correction de sécurité sur un dispositif médical.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse municipale : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

ID du système _____

Nous accusons réception et bonne compréhension de la Notification de correctif de sécurité sur un dispositif médical ci-jointe, et confirmons avoir informé le personnel approprié et que nous avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cette Notification.

Veillez indiquer le nom de la personne responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

**Veillez scanner ou filmer ce formulaire rempli et l'envoyer par courrier électronique à l'adresse :
Recall.60978@ge.com**

