

ACTION CORRECTIVE URGENTE CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL

INSÉRER LA DATE

NOM DU CLIENT

ADRESSE DU CLIENT

Attention : Directeur de l'établissement,
Correspondant de Matérovigilance,
Chef du Service Cardiologie,
Chef du Service Biomédical,

Objet : Mélange des images entre plusieurs dossiers patients

Produits affectés : Station de revue et d'analyse GE Healthcare Technologies de type « Centricity Cardiology AI 1000 »

Cher Client,

GE Healthcare tient à vous informer de la mise en place d'une action corrective impliquant la station de revue et d'analyse AI 1000 dans sa version 4.2.6. Notre base de données nous indique que vous avez acquis un dispositif de la version concernée ou que votre dispositif a été, par la suite, mis à jour dans cette version.

Nous avons reçu des rapports indiquant qu'il existe une possibilité que la station AI 1000 mélange les images d'un dossier patient avec les images d'un autre dossier. Les dossiers ainsi mélangés pourraient provenir d'un même patient ou de patients différents. Dans ce cas, il est possible que le personnel soignant complète l'examen du dossier patient sans s'apercevoir que les images de ce dossier proviennent du regroupement de deux dossiers différents. Nos analyses indiquent qu'un tel mélange d'images pourrait compromettre l'état du patient ou le diagnostic et le traitement du patient.

Veillez noter que, même si un mélange des images se produit au niveau de la station de revue et d'analyse, le dossier et les images resteront sous leur forme d'origine au niveau du serveur et du système d'acquisition (à savoir, les images ne seront pas mélangées).

Pour que le mélange des images se produise, les conditions suivantes doivent toutes être réunies :

- 1) Le système utilisé doit être une station AI 1000 version 4.2.6. Si vous possédez une station AI 1000, vous pouvez déterminer la version du logiciel en cliquant, au niveau de la barre du menu principal, sur le fichier : « **A propos de Centricity AI 1000** ». **Les stations de revue et d'analyse actuelles (CA1000) comme les stations AI 1000 antérieures à la version 4.2.6 ne sont pas affectées.**
- 2) La station AI 1000 doit recevoir exactement en même temps deux ou plusieurs dossiers.

- 3) A réception des dossiers, l'application AI 1000 ne fonctionne pas. (c'est à dire que la station de revue et d'analyse peut toujours être en marche et un utilisateur peut se connecter sur Windows, mais l'application de revue d'analyse n'est pas ouverte).

L'utilisateur devrait constater, pour un patient donné, au moins deux dossiers ayant une date et une heure d'examen parfaitement identiques dans la liste du dossier patient, alors un de ces dossiers pourrait contenir des images mélangées. **Si le dossier patient n'apparaît qu'une seule fois dans la liste des dossiers, cela signifie que les images n'ont pas été mélangées.**

Dans l'attente de la mise en place d'une solution corrective permanente, vous pouvez continuer d'utiliser l'AI 1000 en prenant les précautions suivantes :

En minimisant la possibilité des mélanges d'images patients avant que celles ci ne se produisent :

Pour minimiser la possibilité de mélanges des images patients avant que cela se produise,

- 4) Configurer l'installation de sorte que la station AI 1000 ne reçoive qu'un seul dossier patient à la fois, à partir du système qui envoie les dossiers à l'AI 1000.
- 2) Mettre hors service l'envoi automatique des dossiers patients et les charger manuellement. Lorsque les dossiers sont chargés manuellement dans la station de revue et d'analyse par l'opérateur, les images sont correctement affectées à un seul dossier.

Pour mettre en place l'une de ces solutions, **veuillez nous contacter au XXXXXX**, votre Technicien GE pourra vous assister lors de cette configuration.

Note : les sites possédant une station de revue et d'analyse AI 1000 avec une version de logiciel autre que 4.2.6 ne **sont absolument pas** concernés par les conditions décrites dans ce courrier.

En gérant les mélanges des images patients lorsque ceux-ci se produisent :

Pour détecter les cas de dossiers mélangés, **vérifier tous les dossiers contenus dans la liste des dossiers :**

- Si tous les dossiers n'apparaissent qu'une seule fois dans la liste, ceci indique qu'aucun dossier ne possède des images mélangées
- Si, sur l'écran de la liste des dossiers, 2 dossiers possèdent les mêmes indications dans les colonnes : Nom du patient, ID du patient, date/heure du dossier, alors un de ces dossiers pourrait avoir des images mélangées. Dans ce cas, annuler les deux dossiers de l'AI 1000 et recharger le dossier patient du serveur. Recharger les images du patient à partir du serveur de l'AI 1000 permettra d'assurer un chargement correct de toutes les images du dossier en un dossier unique.

Préconisation concernant les anciens dossiers :

Si des images de dossiers patients imprimés ou archivés à partir de la station doivent être réutilisées à des fins de diagnostic ou de traitement, veuillez vérifier qu'il n'y a pas

eu de mélange, en chargeant le dossier patient une nouvelle fois sur la station à partir du serveur.

Action corrective :

Une action corrective de mise à jour du logiciel est prévue prochainement.
Notre service de planification vous contactera prochainement pour convenir d'un rendez-vous pour la mise en place, à notre charge, de cette action.

Vous remerciant par avance de votre compréhension, nous vous prions d'agréer,
Madame, Monsieur, nos salutations distinguées

Bernard MARTIN
Responsable Qualité et Légal
GE Healthcare Technologies France