

**URGENT – ACTION CORRECTIVE DE  
SECURITE**

Référence GE Healthcare : 12144

<Date>

**IMPORTANT : Cette lettre annule et remplace la précédente lettre datée du 23 mars 2010.**

A : Administrateurs d'hôpital / Gestionnaire du risque  
Directeurs des services de Radiologie et de Cardiologie  
Radiologues / Cardiologues  
Correspondant local de matériovigilance

RE : **Innova® 2100<sup>IQ</sup>, 3100<sup>IQ</sup>, et 4100<sup>IQ</sup> - Défaillance du logiciel du système d'imagerie cardiovasculaire par rayons X.**

GE Healthcare a eu connaissance d'une possible défaillance du logiciel qui pourrait affecter un sous ensemble de notre parc de Systèmes Innova 2100<sup>IQ</sup>, 3100<sup>IQ</sup> et 4100<sup>IQ</sup> et qui pourrait avoir un effet sur la sécurité des patients. **Assurez-vous que tous les utilisateurs éventuels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

**Problème de sécurité** Une possible défaillance du logiciel liée à la fonctionnalité de la liste de travail a été identifiée sur un sous-ensemble des systèmes Innova.

Lorsque vous utilisez la fonction liste de travail pour importer les données patient vers Innova, il y a deux scénarios qui provoquent l'incapacité de revoir les séquences acquises lors du prochain examen.

1. Après avoir sélectionné un patient à partir du navigateur de la liste de travail et que la fenêtre informations Patients Examens s'ouvre, la sélection du bouton 'Annuler' au lieu de 'Commencer Examen' ou 'Appliquer' entraînera l'apparition de ce problème lors du prochain examen.
2. Si un patient existe déjà sur le Navigateur Patient et qu'un opérateur tente d'importer le patient à nouveau à partir du Navigateur de la Liste de travail, un message d'erreur s'affichera indiquant qu'il y a un risque de mélange des informations. Il existe l'option de cliquer sur 'OK' ou 'Annuler'. Si 'Annuler' est sélectionné, le problème surviendra lors du prochain examen.

Dans les deux scénarios décrits ci-dessus, le problème sera celui-ci:

L'utilisateur pourra créer et démarrer l'examen, mais à la fin de l'acquisition de la première séquence, celle-ci ne pourra pas être rejouée et visualisée de nouveau.

L'avertissement suivant s'affichera alors: 'Revue indispo. Pour cette séq. ; essayer une autre ou contacter Service'.

Ce message s'affichera pour toutes les séquences acquises qui vont suivre dans ce même examen, tant que l'examen en cours n'est pas clôturé.

Si cela se produit, merci de bien vouloir se référer à l'instruction de Sécurité de la présente lettre pour récupérer pleinement les fonctionnalités du système.

GE Healthcare a estimé que la probabilité d'occurrence du problème est d'environ 2 échecs pour 7800 examens. Aucune blessure n'a été signalée par rapport à ce problème.

**Informations  
sur les  
produits  
concernés**

Innova 2100<sup>IQ</sup>, 3100<sup>IQ</sup> et 4100<sup>IQ</sup> système d'imagerie cardiovasculaire par rayons X distribués entre mars 2009 et février 2010 (numéro de modèle de l' armoire 2335139-8).

Le numéro de modèle de l'armoire est indiqué sur l'étiquette apposée sur le dessus de l'une des armoires de l'équipement GE, comme indiqué ci-dessous.



**Instructions  
de sécurité  
en accord  
avec  
l'Afssaps**

Pour éviter le problème avant la mise à niveau du logiciel, ne pas utiliser le bouton 'Annuler' tel que décrit dans la partie description du problème. S'il vous plaît, sélectionnez le bouton 'Démarrer l'Examen', 'Appliquer ' ou 'OK'.

Si vous vous êtes rendu compte d'une erreur (mauvais patient importé ou mauvaise information reçue) nécessitant une annulation, validez toutefois (pour éviter de cliquer sur 'annuler') et clôturez l'examen immédiatement après.

Si, par oubli de cette consigne, vous avez sélectionné le bouton 'Annuler' et que vous obtenez le message : 'Revue indispo. pour cette séq. ; essayez une autre ou contacter Service' à la fin de l'acquisition de la première séquence, n'essayez pas une autre séquence comme cela est affiché : cette séquence ne pourra pas non plus être rejouée. Terminez et supprimez l'examen en cours et créez un nouvel examen pour continuer.

**Correction  
du produit**

GE Healthcare va corriger tous les systèmes affectés avec un nouveau logiciel. Un représentant du service GE Healthcare vous contactera afin d'établir un rendez-vous. Cette activité sera réalisée sans frais pour vous.

**Coordonnées**

Veillez contacter votre représentant de maintenance GE local en cas de questions ou de problèmes concernant cet avis de sécurité.

Soyez assurés que notre première priorité est de maintenir au plus haut niveau la sécurité et la qualité de nos systèmes. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Cordialement,

James Dennison  
Vice Président QARA  
GE Healthcare System  
9900 Innovation Drive  
Mail Stop : RP2130  
Wauwatosa, WI 53226, USA  
James.Dennison@ge.com