



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 22940

<Date>

Destinataires: Directeurs d'hôpital / Gestionnaires des risques
Directeurs de service de radiologie
Radiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet: Problème lié au composeur manuel de film sur les systèmes Brivo CT315/325, Brivo CT385, Optima CT520 et Optima CT540.

GE Healthcare a récemment eu connaissance d'un potentiel problème de sécurité lié à la fonction du composeur manuel de film sur certains produits CT. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels et le personnel de maintenance de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité

Il est possible, en suivant un processus spécifique, de créer un film avec les images d'un patient et le nom d'un autre patient dans le pied de page. La séquence ci-dessous est l'un des moyens que nous avons identifiés pour recréer ce problème.

1. Ouvrez le composeur de film et envoyez les images du « patient 1 » dans le composeur manuel de film. Le nom du patient 1 est affiché dans le pied de page.
2. Ouvrez ensuite les images du « patient 2 » (un autre patient) dans l'écran Image Viewer et envoyez ces images au composeur manuel de film en appuyant sur la touche F1.
3. Effacez toutes les images du patient 1 présentes dans le composeur manuel de film.
4. Imprimez le film. Le nom du patient est « Patient 2 » mais le nom indiqué dans le pied de page est « Patient 1 ».
5. Le problème survient lorsque le composeur est en mode plein écran et lorsqu'il est réduit.

Un autre problème se produit également dans le composeur manuel de film lorsqu'une image en couleur est sélectionnée pour l'impression. En effet, l'image en noir et blanc d'un autre patient apparaît dans l'écran de prévisualisation et l'image en couleur ne peut pas être imprimée.

Instructions de sécurité

Avant l'impression, vérifiez toujours que les images et le nom indiqué dans le bas de page du composeur manuel de film correspondent au même patient.

Si vous essayez d'imprimer une image en couleur à partir du composeur manuel de film, vous devrez suivre les étapes suivantes :

1. Accédez à Image Works et sélectionnez l'image en couleur.
2. Sélectionnez l'option Manual Film (Film manuel) et l'image en couleur sera affichée dans l'écran de prévisualisation.
3. Imprimez l'image.

Produits concernés

GE Healthcare Brivo CT315/325, Brivo CT385, Optima CT520 et Optima CT540, toutes les configurations.

Correction du produit

Un représentant du service après-vente GE Healthcare réalisera la mise à jour de logiciel requise sur chaque système concerné. Cette activité sera réalisée sans frais.

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 : 0 800 15 25 25.

GE Healthcare confirme que l'ANSM a été informée 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,



James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare