



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 10883

6 février 2014

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

Objet: **Optima XR220amx et Optima XR200amx avec Flashpad - Problème relatif à une mauvaise sélection de patient.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème logiciel perturbant la sélection des patients dans la liste de travail sur vos systèmes mobiles de radiographie. Ce problème peut avoir un impact sur la sécurité des patients. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité Par intermittence et lorsqu'une quantité importante d'examens de patient est extraite d'un système HIS/RIS (Hospital Information System/Radiology Information System), les examens apparaissant sur le système mobile de radiographie ne s'affichent pas correctement. Si l'utilisateur continue d'essayer de sélectionner l'un des examens alors que le problème est survenu, le système mettra l'écran à jour en sélectionnant potentiellement un examen ou un patient différent. Si l'utilisateur ne remarque pas ce changement et continue de réaliser l'examen, les images seront placées dans le mauvais fichier patient.

Instructions de sécurité Lors de l'utilisation du système mobile de radiographie, l'utilisateur doit porter une attention particulière à l'examen / à l'entrée sélectionné(e) dans la liste de travail avant de sélectionner le bouton Start Exam (Commencer l'examen) afin de garantir que le système ne se soit pas mis à jour et ait sélectionné un examen incorrect. L'utilisateur peut également confirmer pendant l'examen que les bonnes informations du patient ont été sélectionnées au moyen de l'affichage, sur la partie supérieure gauche de l'écran. En règle générale, une attention particulière devra être portée aux cas antérieurs réalisés avant l'application des instructions ci-dessus, car ceux-ci peuvent être concernés par le problème de sécurité.

Produits concernés Systèmes mobiles de radiographie Optima XR220amx et Optima XR200amx avec Flashpad (numéros de modèles : 5555000-5, 5555000-6 et 5421698).

Correction du produit GE Healthcare solutionnera ce problème gratuitement avec une mise à jour logicielle qui sera installée par votre représentant de maintenance GE.

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