



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 12220

<Date>

Destinataires: Directeur du service biomédical
Directeur du service de radiologie
Directeur du service de cardiologie
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Systèmes de mammographie Senographe Crystal : Risque de non-correspondance des patients sur les stations de travail.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité relatif à un risque de non-correspondance 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 Lors de la création manuelle d'un nouveau patient dans la liste de travail de l'interface utilisateur des systèmes Senographe Crystal, il existe un risque de mélange des images de patients. Dans le cas très spécifique où un nouveau patient a été créé manuellement, et en cas de réutilisation d'un identifiant patient se trouvant déjà dans la base de données du système d'acquisition, les images de l'ancien patient risquent d'être fusionnées avec les images du nouveau patient. Aucune blessure n'a été signalée à cause de ce problème.

Instructions de sécurité Dans la mesure du possible, veuillez utiliser la synchronisation des listes de travail avec votre système d'information radiologique local (votre système RIS), car ce problème existe uniquement en cas de création manuelle de patients.

- Lors de l'utilisation de la création manuelle de patients dans la liste de travail ou l'interface utilisateur, veillez à ne pas utiliser un identifiant patient déjà existant.
- Assurez-vous que le nom du patient s'affiche sur tous les écrans, afin d'identifier le patient sélectionné, et que les images affichées sur les moniteurs d'analyse et/ou le moniteur RIS appartiennent à ce même patient.

Par ailleurs, 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 de mammographie Senographe Crystal disposant des numéros d'identification suivant: 637881BU4; 637883BU0; 637884BU8; 637885BU5; 637897BU0; 637898BU8; 637900BU2; 637901BU0; 637902BU8; 637899BU6; 637887BU1; 637882BU2.

Correction du produit GE Healthcare corrigera tous les systèmes concernés en proposant gratuitement une mise à niveau logicielle. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

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.

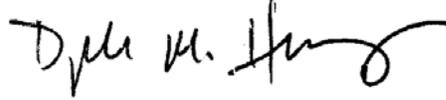
GE Healthcare confirme que l'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

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 President QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare