



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 76164, 76168

28 mars 2017

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
Administrateurs d'hôpital / gestionnaires des risques
Service ingénierie biomédicale
Responsables des services de radiologie / responsables des services de cardiologie

Objet: **Risque d'enregistrement des images de l'examen dans le mauvais dossier patient sur certains systèmes d'échographie Vivid**

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 GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème impliquant la sélection erronée d'un patient autre que celui prévu par l'opérateur lorsque le temps de réponse associé à la recherche dans la liste de travail DICOM est lent. Ce problème ne concerne que certains systèmes d'échographie Vivid et peut se traduire par l'affichage des informations du mauvais patient à l'écran pendant l'examen. Si l'opérateur ne s'en aperçoit pas, les images du patient sur la table (le patient prévu) seront enregistrées dans le mauvais dossier patient après l'examen. Ce problème peut provoquer une erreur de diagnostic. Aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée.

Instructions de sécurité

1. Lorsque vous avez choisi un patient dans la liste de travail de modalité DICOM, veillez à vérifier et vous assurer que les données démographiques du patient affichées à l'écran du scanner d'échographie pendant l'examen concernent le bon patient.
2. Si le mauvais patient et/ou le patient sur la table existent déjà dans les archives des patients, une boîte de dialogue « Patient Match » (Correspondance des patients) s'affiche pour vous informer du problème de cohérence des informations du patient. Veillez à bien vérifier les données démographiques du patient.
3. Afin de réduire le risque d'apparition de ce problème, réduisez la taille de la recherche dans la liste de travail DICOM en :
 - a) réglant l'option « Max. Results » (Nb maximum de résultats) sur 75 dans la boîte de dialogue « Worklist dataflow Config » (Config. du flux de données de la liste de travail) (disponible en sélectionnant Config | Connectivity (Connectivité) | Dataflow (Flux de données) | Worklist* (Liste de travail*) | Inputs (Entrées) | DicomWorklist (Liste de travail DICOM) | Properties (Propriétés)) et/ou
 - b) *configurant le serveur de liste de travail DICOM de façon à ce qu'il supprime automatiquement les « étapes de l'intervention planifiées » qui ont été réalisées sur le scanner d'échographie. Si cette option n'est pas disponible sur votre serveur de liste de travail DICOM, assurez-vous de supprimer manuellement et régulièrement toutes les « étapes de l'intervention planifiées » qui ont été réalisées à partir de la liste de travail DICOM (p. ex. tous les jours).

*Les instructions expliquant comment réaliser cette étape dépendent du serveur de liste de travail DICOM utilisé dans votre service. Consultez votre service informatique pour savoir comment réaliser cette étape.

Produits concernés Vivid E95/E90/E80 équipé du logiciel version 201, révision 54.0 et 61.0.
Vivid S70/S60 équipé du logiciel version 201, révision 55.0 et 63.0.
Vivid S70N/S60N équipé du logiciel version 201, révision 63.0.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant 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 ou le service d'assistance technique au 04 78 66 62 38 choix 1.

GE Healthcare confirme que les autorités règlementaires concernées ont été informées 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 W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare