



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 12196

21 juin 2013

Destinataires: Administrateurs d'hôpital / Gestionnaires des risques
Responsables des services de radiologie / cardiologie / chirurgie
Radiologues / cardiologues / chirurgiens
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Problème potentiel de démarrage / redémarrage du système d'imagerie Discovery IGS 730, dû à la gestion des données.**

GE Healthcare a récemment eu connaissance d'un problème potentiel de sécurité concernant les systèmes d'imagerie Discovery IGS 730. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité Il se peut qu'une erreur de gestion des données du patient empêche le système d'imagerie Discovery IGS 730 de démarrer lorsqu'on l'allume ou de redémarrer pendant la procédure. Le problème de démarrage peut survenir lorsqu'une grande quantité de données sur les patients est restée dans le navigateur et n'a pas été supprimée. L'incapacité à démarrer le système peut conduire à une perte totale de la fonctionnalité d'imagerie en temps réel lors d'une intervention. Aucun préjudice n'a été signalé à cause de ce problème.

Instructions de sécurité Supprimez les examens des patients du navigateur patients de votre Discovery IGS 730 au moins une fois par semaine, après avoir transféré les séquences ou les photos sur les hôtes spécifiés (poste de travail, PACS).

Vous pouvez sélectionner plusieurs examens de patients et tous les effacer en même temps. Avant de les supprimer, vérifiez toujours que toutes les données ont été transmises avec succès et sont bien disponibles sur le poste de travail. Si toutes les séquences d'un patient n'ont pas été transmises et/ou archivées, le système ouvrira une double fenêtre de confirmation avant de supprimer les examens des patients. Après la suppression, le navigateur patients est mis à jour et s'affiche à nouveau. Pour de plus amples informations et mises en garde sur ce qui précède, reportez-vous aux chapitres 25 et 26 du manuel d'utilisation (5420654-1-1FR) fourni avec le Discovery IGS 730.

Produits concernés Systèmes d'imagerie Discovery IGS 730 dotés des numéros de série : A4185526, 0847160010, 610954OR1, M54866AG1.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les systèmes concernés. Un représentant de maintenance 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.

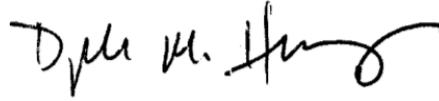
GE Healthcare confirme que l'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

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