

## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. # 76200

À l'attention de : Administrateurs d'hôpitaux/gestionnaire des risques  
Service ingénierie biomédicale  
Responsables des services de radiologie / responsables des services de cardiologie  
Correspondant Local de Matériovigilance

**OBJET : Risque d'enregistrement des images d'examen d'un patient dans un dossier patient incorrect sur certains systèmes d'échographie Vivid**

### Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance d'un problème survenant sur certains systèmes d'échographie Vivid : en raison d'un temps de réponse lent de la liste de travail DICOM, un nom de patient et des données démographiques ne correspondant pas à ceux du patient sélectionné par l'utilisateur peuvent s'afficher sur l'écran de l'échographe. Si l'utilisateur ne détecte pas cette erreur avant ou pendant l'examen, les images du patient en cours risquent d'être stockées sous le nom d'un patient incorrect. Ce problème peut provoquer une erreur de diagnostic.

Aucune blessure n'a été signalée suite à ce problème.

### Les mesures que le client/l'utilisateur doit prendre :

Vous pouvez continuer à utiliser votre système conformément aux manuels d'utilisation, en effectuant notamment ceci :

1. Après avoir choisi un patient dans la liste de travail de modalité DICOM, veillez à vérifier et confirmer que les données démographiques du patient affichées à l'écran de l'échographe pendant l'examen concernent le patient correct.
2. Si le patient incorrect et/ou le patient actuel existent déjà dans les archives patient, la boîte de dialogue  « Patient Match » (Correspondance des patients) s'affiche pour vous informer d'une incohérence des informations 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 comme suit :
  - a) réglez 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 / Dataflow / Worklist\* / Inputs / DicomWorklist / Properties (Config / Connectivité / Flux de données / Liste de travail\* / Entrées / Liste de travail DICOM / Propriétés) et/ou
  - b) configurez le serveur de liste de travail DICOM de façon à ce qu'il supprime automatiquement les  « Scheduled Procedure Steps » (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 « Scheduled Procedure Steps » (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.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse [Recall.76200@gehealthcare.com](mailto:Recall.76200@gehealthcare.com).

**Détails des 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.

**Utilisation prévue : Vivid S60N / Vivid S70N / Vivid E80 / Vivid E90 / Vivid E95** est un système d'échographie polyvalent, spécialisé dans l'imagerie cardiaque. Il est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés et formés à l'imagerie, la mesure, l'affichage et l'analyse par ultrasons du corps humain et de ses liquides. Le dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement hospitalier, y compris dans un laboratoire d'échographie, dans d'autres environnements hospitaliers, dans une salle d'opération, dans un laboratoire de cathétérisme et dans un laboratoire d'électrophysiologie, ou dans un cabinet médical privé.

**Correction des produits**

GE HealthCare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

**Coordonnées**

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.

Vous pouvez également contacter le support technique au numéro suivant :  
08 00 13 91 40

GE HealthCare confirme que les autorités réglementaires 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 priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL  
RÉPONSE REQUISE**

**Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et ce dans un délai de 30 jours. Cela confirmera que vous avez bien reçu et compris le présent correctif de sécurité urgent.**

\*Nom du client/destinataire : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville/Département/Code ZIP/Pays : \_\_\_\_\_

\*Adresse e-mail du client : \_\_\_\_\_

\*Numéro de téléphone du client : \_\_\_\_\_

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

**Veillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.**

Signature : \_\_\_\_\_

\*Nom en majuscules : \_\_\_\_\_

\*Fonction : \_\_\_\_\_

\*Date (JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

\*Indique les champs obligatoires

**Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : [Recall.76200@gehealthcare.com](mailto:Recall.76200@gehealthcare.com)**

