

# URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date d'envoi de la lettre

GE HealthCare Réf. N° 85486

À l'attention de : Directeur/Responsable de radiologie  
Responsable des risques/Administrateur hospitalier  
Chef du service de radiologie  
Administrateur du système PACS  
Directeur du service informatique  
Chef du service génie biomédical  
Chef du service de l'informatique d'imagerie

OBJET : **Risque d'erreur d'identification du patient après la migration vers l'Enterprise Archive (EA) dans True PACS**

## Problème de sécurité

GE HealthCare a identifié que certains examens d'imagerie, ou des images au sein d'un examen, peuvent avoir été attribués à un mauvais patient après la migration des examens historiques vers l'Enterprise Archive (EA) dans True PACS. Si cela se produit, cela pourrait potentiellement entraîner un mauvais diagnostic ou un retard dans la prise en charge.

Aucune blessure n'a été signalée à GE HealthCare à la suite de ce problème.

## Mesures à prendre par le Client / Utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser votre système en suivant les instructions ci-dessous.

Lors de la consultation ou de l'exportation des examens d'imagerie après migration vers l'EA, vérifiez que l'examen ainsi que les images qui le composent sont bien associés au bon patient en :

### Au niveau de l'examen :

- Comparez le nom, la date de naissance et les identifiants du patient **uniquement s'ils sont imprimés directement ou intégrés dans l'image. Ne vous fiez pas aux informations patient affichées dans les superpositions d'image pouvant être activées ou désactivées.**
- Si les identifiants patients imprimés directement ou intégrés ne sont pas disponibles, comparez avec les examens antérieurs en vous basant sur l'anatomie du patient, les implants ou des caractéristiques anatomiques uniques.

### Au niveau de l'image :

- Vérifiez que les images composant l'examen n'appartiennent pas à des patients différents en vous basant sur la date et l'heure d'acquisition ou d'autres identifiants patients.

**Veillez conserver tous les systèmes sources ou serveurs de migration en place en attendant que GE HealthCare corrige ce problème.**

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

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse  
recall.85486@gehealthcare.com

**Détails des  
produits  
concernés**

Les versions suivantes du produit Enterprise Archive, lorsqu'elles sont utilisées dans True PACS, sont affectées :

Version de EA	Étiquette UDI (Identifiant unique de dispositif)
Enterprise Archive 8 SP 0.1.0	(01)00195278409287(10)8P0105865732
Enterprise Archive 8 SP0.2.0	(01)00195278409287(10)8P0205865732
Enterprise Archive 8 SP0.3.0	(01)00195278409287(10)8P0305865732
Enterprise Archive 8 SP0.3.1	(01)00195278409287(10)8P0315865732
Enterprise Archive 8 SP0.3.2	(01)00195278409287(10)8P0325865732
Enterprise Archive 8 SP0.4.0	(01)00195278409287(10)8P0405865732
Enterprise Archive 8 SP0.4.1	(01)00195278409287(10)8P0415865732
Enterprise Archive 8 SP1.0.0	(01)00195278409287(10)8P1005865732
Enterprise Archive 8 SP1.1.0	(01)00195278409287(10)8P1105865732

**Utilisation prévue :**

Enterprise Archive (EA) est un logiciel destiné à la réception, à l'archivage et à l'envoi de données médicales électroniques. Des administrateurs système qualifiés installent, surveillent et entretiennent le système. Les dispositifs DICOM (par exemple, les modalités, les stations de travail) communiquent avec l'archive en utilisant le protocole DICOM (publié par l'ACR-NEMA) ou le protocole HL7 (publié par Health Level Seven International). Les systèmes compatibles XDS communiquent avec l'archive via les profils XDS et XDS-I (publiés par l'IHE).

**Correction  
des produits**

GE HealthCare corrigera tous les produits concernés sans frais pour vous. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour organiser la correction.

**Coordonnées**

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cette notification, veuillez contacter le service GE HealthCare ou votre représentant local.

Vous pouvez joindre votre Centre de Service Client au : 0800 044 800.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assuré que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Pour toute question, veuillez nous contacter via les informations ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

Scott Kelley  
Chief Medical Safety Officer  
GE HealthCare

**RÉPONSE REQUISE À L'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS  
DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN**

**Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare immédiatement après réception et au plus tard dans les 30 jours suivant la réception. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.**

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse (rue) : \_\_\_\_\_

Ville/État/ZIP/Pays : \_\_\_\_\_

Adresse courriel du client : \_\_\_\_\_

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

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

**Veillez indiquer le nom de la personne responsable ayant rempli ce formulaire.**

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

Nom en lettres moulées : \_\_\_\_\_

Poste/Fonction : \_\_\_\_\_

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

Une fois le formulaire rempli, veuillez le scanner ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse [recall.85486@gehealthcare.com](mailto:recall.85486@gehealthcare.com) ou soumettez un formulaire de réponse en ligne [Formulaire de réponse client](#).



Lien e-mail



Formulaire de réponse client