



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

11 janvier 2019

Référence GE Healthcare: FMI 12274

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
Directeur du génie biomédical
Directeur du service de radiologie
Chef du service de cardiologie

Objet: Senographe Crystal Nova - Inadéquation potentielle des patients dans certains scénarios cliniques

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 Les examens du patient peuvent être mélangés entre les données démographiques du patient (nom du patient, identité, sexe, date de naissance et âge) et les informations du patient (image radiographique) dans les situations où les activités en arrière-plan du système ralentissent les performances du système. Cette situation peut se produire lorsque les fonctions suivantes sont utilisées sur votre Senographe Crystal Nova :

- *Modifier* ou *Copier*, en mode Navigateur, ou
- *Imprimer* ou *Comparer de manière électronique* le retraitement, en mode Visionneuse.

Ce problème peut entraîner un diagnostic erroné. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser votre système Crystal Nova conformément aux manuels d'utilisation et aux instructions ci-après :

1. En mode Navigateur

Affichage de la liste des patients:

- Vous pouvez continuer à utiliser toutes les fonctions.

Affichage de la liste d'études :

- **NE PAS utiliser les fonctions *Modifier* et *Copier* tant que votre système n'a pas été corrigé.**
- Vous pouvez continuer à utiliser les fonctions *Exporter*, *Supprimer*, *Envoyer* et *Ajouter*.

Affichage de la liste d'images :

- **NE PAS utiliser la fonction *Copier* tant que votre système n'a pas été corrigé.**
- Vous pouvez continuer à utiliser les fonctions *Exporter*, *Supprimer* et *Envoyer*.

2. En mode Visionneuse

- **NE PAS utiliser les fonctions *Imprimer* et *Comparer électroniquement* tant que votre système n'a pas été corrigé.**
- Vous pouvez continuer à utiliser les fonctions de sécurité des options *Exporter*, *Supprimer*, *Envoyer* et *Imprimer automatiquement*.

Produits concernés Tous les systèmes Senographe Crystal Nova.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la 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 : 0800 55 69 58.

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 principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare