

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare: 80130

vendredi 18 février 2011

Destinataires: Directeurs d'hôpital / Gestionnaires des risques
Chefs de service de radiologie
Radiologues

Objet: **Application logicielle Reporting Tool de la station de travail Advantage Workstation : les modifications apportées à un rapport peuvent être sauvegardées dans un rapport différent.**

Il a été porté à l'attention de GE Healthcare que des modifications, apportées à un rapport dans l'outil Reporting Tool, pouvaient être sauvegardées dans un rapport différent. Ce problème peut avoir un impact sur la sécurité des patients. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité

Lorsque deux ou plusieurs rapports sont ouverts dans l'outil Reporting Tool, les modifications apportées à un rapport/examen peuvent être sauvegardées dans un rapport/examen différent. Scénario pouvant conduire à ce problème :

- 1) L'utilisateur ouvre l'outil Reporting Tool avec au moins 2 rapports éditables structurés DICOM
- 2) L'utilisateur ouvre le premier rapport en mode Edit (Edition)
- 3) L'utilisateur passe au deuxième rapport en mode Edit (Edition)
- 4) L'utilisateur retourne au premier rapport
- 5) L'utilisateur modifie des informations dans le premier rapport
- 6) L'utilisateur sauvegarde les résultats, ce qui va générer un nouveau rapport sur la base des informations et des mesures du patient du second rapport avec certaines des modifications apportées au premier rapport

Aucun préjudice en relation avec ce problème n'a été signalé.

Produits concernés

Application logicielle Reporting Tool version 2.5 et versions antérieures de la station de travail Advantage Workstation. Les versions concernées ont été fabriquées entre octobre 2004 et décembre 2010. La version du logiciel est affichée dans le coin supérieur gauche de la fenêtre de l'interface utilisateur de l'outil Reporting Tool.

Instructions de sécurité

Ouvrir uniquement un rapport patient à la fois au moment de l'édition dans l'outil Reporting Tool.

Correction du produit

GE Healthcare corrigera tous les systèmes concernés en proposant une mise à niveau logicielle. Cette correction sera réalisée à notre charge. Un représentant du service après-vente 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 GE Healthcare. Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : **0 800 15 25 25**

GE Healthcare confirme que l'Afssaps 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
9900 Innovation Drive
Mail Stop : RP2130
Wauwatosa, WI 53226, États-Unis
James.Dennison@ge.com

William Denman, M.D., FRCA
Directeur Médical
GE Healthcare
3000 N Grandview Blvd
Mail Stop : W440
Wauwatosa, WI 53188, États-Unis
William.Denman@ge.com