

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

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

Référence GE Healthcare: FMI 80131

jeudi 12 mai 2011

Destinataires: Directeur de l'hôpital
Chef du service de radiologie
Gestionnaire des risques

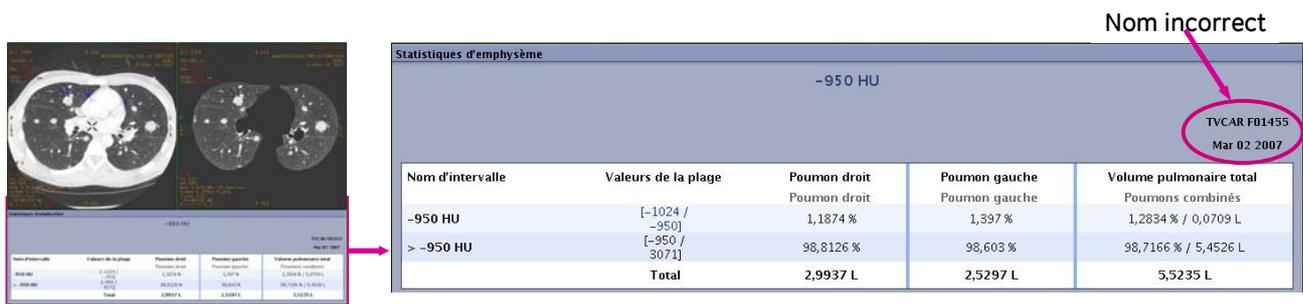
Objet: **Logiciel Thoracic VCAR sur Station de Travail Advantage Workstation : Risque d'affichage d'un nom de patient incorrect dans le tableau récapitulatif des données si une procédure spécifique est suivie.**

Il a été porté à l'attention de GE Healthcare que lors de l'analyse des images de tomodensitométrie à partir du logiciel d'application Thoracic VCAR, un nom de patient incorrect risque d'apparaître dans le tableau récapitulatif des données si l'utilisateur ne quitte pas l'application entre l'analyse de deux patients consécutifs. **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

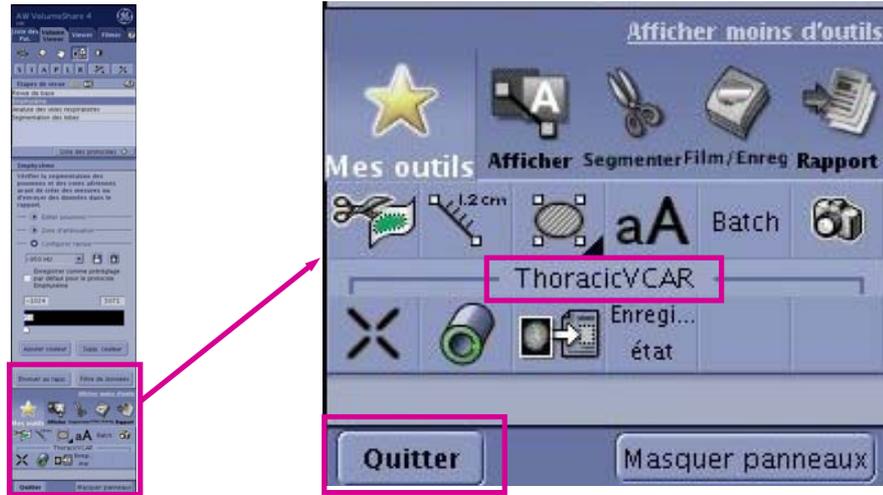
Lorsque vous utilisez la fonctionnalité de tableau récapitulatif des données dans l'application Thoracic VCAR pour afficher les données, un nom de patient incorrect apparaît si vous ne quittez pas l'application entre l'analyse de deux patients consécutifs. Seules les données du tableau récapitulatif sont concernées ; les informations DICOM individuelles et les données réelles ne sont pas affectées et leur intégrité est intacte.

Si l'utilisateur ne quitte pas l'application, l'examen correct apparaît et les données présentes dans le tableau récapitulatif correspondent bien aux résultats de l'examen du patient en cours, mais le nom du patient précédent apparaît dans le tableau récapitulatif. Ce résultat récapitulatif risque d'être séparé du reste de l'examen d'imagerie tomodensitométrique s'il est imprimé sur un film ou sur papier et intégré à tort dans le dossier d'un autre patient. Ce problème peut engendrer une certaine confusion et peut être à l'origine d'une évaluation incorrecte. Aucun événement indésirable n'a été signalé en rapport avec ce problème. L'illustration ci-dessous indique où le nom incorrect est susceptible d'apparaître.



Instructions de sécurité

Veillez à quitter correctement le logiciel Thoracic VCAR en utilisant la touche d'application de sortie avant de charger un nouveau patient.



Produits concernés

Les versions 9.3 à 9.6.24 de l'application logicielle Thoracic VCAR sont concernées. Pour afficher la version, cliquez sur le « ? » dans le coin supérieur gauche de l'interface utilisateur de Thoracic VCAR, puis sélectionnez « About... » (À propos de).

Correction du produit

GE Healthcare corrigera toutes les stations de travail concernées en proposant une mise à niveau logicielle sans frais. 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 President QARA
GE Healthcare Systems

William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare