

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare : FMI 12164

mercredi 13 juillet 2011

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

Objet: **Stations de travail Seno Advantage 2.1 et 2.2 synchronisées avec les systèmes RIS utilisant l'interface standard CCOW: Non-correspondance des patientes**

GE Healthcare a constaté que des problèmes de non-correspondance des patientes étaient susceptibles de se produire sur certaines stations de travail Seno Advantage. Ce problème peut avoir un impact sur la sécurité des patientes. **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 la station de travail Seno Advantage est synchronisée avec un système RIS utilisant l'interface standard CCOW (protocole standard HL7 conçu pour permettre à des applications différentes d'être synchronisées en temps réel), les problèmes suivants sont susceptibles de survenir :

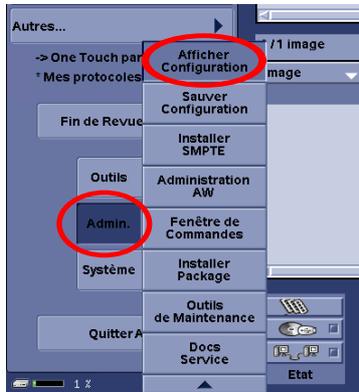
1. Des images de deux patientes différentes peuvent s'afficher simultanément. La station de travail Seno Advantage peut afficher des images multi-modalité d'une patiente sur un écran couleur 1 mégapixel (paysage) et des images de la mammographie d'une autre patiente sur les écrans noir et blanc haute résolution 5 mégapixels (portrait). L'annotation associée au nom de la patiente est correcte lorsqu'elle s'affiche, quel que soit l'écran.
2. Les images des patientes s'affichent sur les écrans noir et blanc haute résolution Seno Advantage mais peuvent ne pas correspondre aux images de la patiente choisie sur le système RIS et sur l'écran couleur Seno Advantage. L'annotation associée au nom de la patiente est correcte lorsqu'elle s'affiche, quel que soit l'écran.

Veillez vous reporter à l'annexe pour d'avantage d'information.

Instructions de sécurité Vérifiez visuellement que les images de la patiente et la sélection affichées sur l'écran RIS, l'écran couleur et les écrans noir et blanc haute résolution correspondent à la même patiente. Veillez vous assurer que le nom de la patiente s'affiche sur tous les écrans afin d'identifier que la sélection et les images de la patiente appartiennent bien à la même personne.

Produits concernés Les stations de travail Seno Advantage version 2.1 et 2.2 utilisant la synchronisation CCOW avec des versions AW spécifiques sont concernées. Pour savoir si votre station de travail est concernée, cliquez sur le bouton Admin de l'écran couleur, sélectionnez Configuration d'affichage dans la liste puis vérifiez les deux lignes suivantes, qui doivent toutes deux correspondre :

- Version AW : AW4.4_04 inclus et allant jusqu'à AW4.4_09, AW4.5_02, ou AW4.5_03
- Statut AW CCOW : ON (activé)



```
A.W. Configuration
-----

Environment Configuration
-----

AW Version : AW4.5 04.017 CTT 5.X
Software Key : e236223c
Monitors configuration : 1L1 (NEC)
Database patient key : NAME_ID_BIRTH_SEX
Autodelete Activity : off
Compressed DICOM networking : off
DICOM query caret replacement : off
Screen-saver function : on
Screen-saver delay : 5 min
Screen-saver mode : GE
Autolock function : off
DPMS function : off
Direct Connect configuration : off
Data Export Web Server : off
EA3 authentication : off
Firewall status : off
DICOM Remote Node Control : off
AW CCOM status : on
AW SoftSwitch status : off
Preference Sharing Manager server status : off
```

Correction du produit

GE Healthcare mettra gratuitement à jour toutes les stations de travail concernées. 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 :

- Belgique: 00 32 26 26 38 39
- Suisse: 0800 55 69 58
- France : 0 800 15 25 25

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,

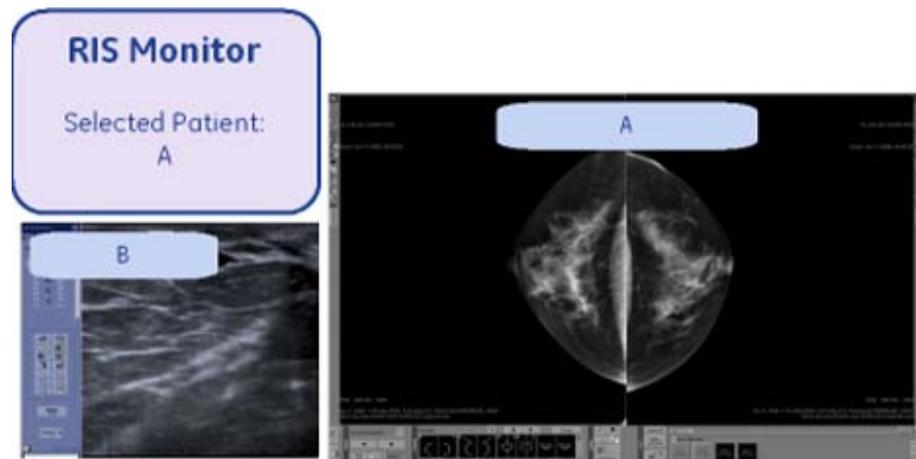
James Dennison
Vice-Président QARA
GE Healthcare Systems

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

**Problème
de sécurité**

1. Si la station de travail Seno Advantage est synchronisée avec un système RIS utilisant l'interface standard CCOW, les images de deux patientes différentes peuvent s'afficher simultanément. La station de travail Seno Advantage peut afficher des images multi-modalité d'une patiente sur un écran couleur et des images de la mammographie d'une autre patiente sur les écrans noir et blanc haute résolution. L'annotation associée au nom de la patiente est correcte lorsqu'elle s'affiche, quel que soit l'écran.

Affichage de la non-correspondance : Patiente A sur l'écran RIS, patiente B sur l'écran couleur Seno Advantage et patiente A sur les écrans noir et blanc haute résolution Seno Advantage.



2. Si la station de travail Seno Advantage est synchronisée avec le système RIS utilisant l'interface standard CCOW de façon à ce que, si vous sélectionnez la patiente suivante sur la liste des patientes Seno Advantage, la sélection RIS soit automatiquement mise à jour, les images de la patiente affichées sur les écrans noir et blanc haute résolution peuvent ne pas correspondre aux images de la patiente choisie sur l'écran RIS et sur l'écran couleur Seno Advantage. L'annotation associée au nom de la patiente est correcte lorsqu'elle s'affiche, quel que soit l'écran.

Affichage de la non-correspondance : Patiente B sur l'écran RIS et sur l'écran couleur Seno Advantage et patiente A sur les écrans noir et blanc haute résolution Seno Advantage.

