

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

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

Référence GE Healthcare: FMI 12187

23 octobre 2012

Destinataires: Directeurs d'hôpitaux
Chefs de service de radiologie
Gestionnaires des risques
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Stations de travail de mammographie Seno Advantage avec les systèmes RIS utilisant l'interface standard CCOW : Non-correspondance des patientes lors de la réception des images**

GE Healthcare a récemment pris connaissance qu'une non-correspondance des patientes sans message d'avertissement pouvait se produire sur les stations de travail Seno Advantage (SA), dans certains cas. Ce problème peut avoir une incidence 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

Seno Advantage est conçu pour afficher un message d'avertissement de non-correspondance des patientes lorsque différents patients sont affichés en même temps sur l'écran couleur de 1 mégapixel (paysage) et les écrans noir et blanc haute résolution de 5 mégapixels (portrait). Cependant, ce message d'avertissement ne s'affiche pas dans le cas suivant :

1. De nouvelles images non mammographiques de la patiente A sont reçues (par exemple, via le réseau) en même temps que les images mammographiques de la patiente A sont affichées sur les écrans noir et blanc haute résolution.
2. Les images non mammographiques sont ensuite sélectionnées et affichées sur l'écran couleur.
3. Les images mammographiques d'une patiente différente sont ensuite sélectionnées sur les écrans noir et blanc haute résolution.

Cette non-correspondance des patientes pourrait être ignorée lorsque Seno Advantage et un Système d'information radiologique (SIR) sont synchronisés via l'option CCOW (un protocole HL7 standard conçu pour permettre à des applications différentes de se synchroniser en temps réel). Notez que toutes les annotations d'image, y compris le nom de la patiente, sont correctes sur tous les écrans à tout moment.

Instructions de sécurité

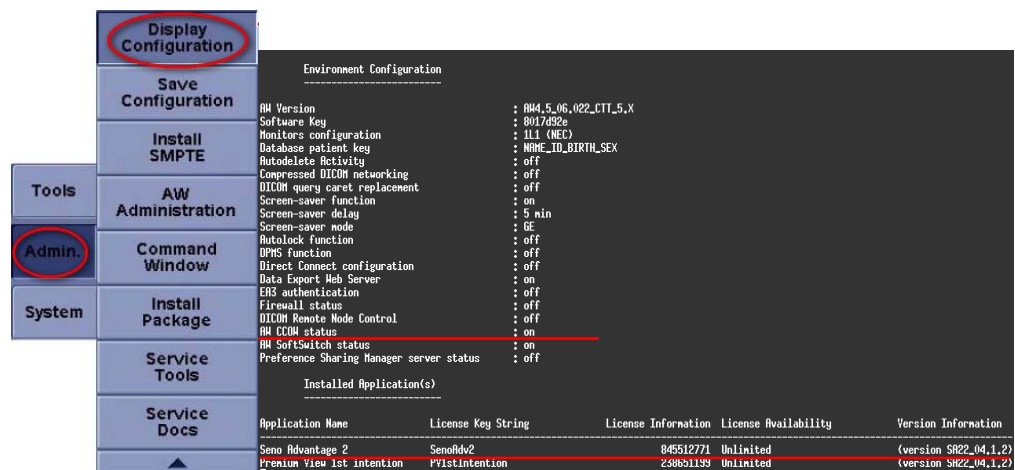
Vérifiez visuellement que les images de la patiente et la sélection affichées sur l'écran RIS, l'écran couleur et les écrans noir et blanc haute résolution correspondent à la même patiente. Veillez vous assurer que le nom de la patiente s'affiche sur tous les écrans afin d'identifier que la sélection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

Si vous constatez une non-correspondance des patientes sans message d'avertissement, il faut fermer les visionneuses sur l'écran couleur et l'écran noir et blanc haute résolution. Ensuite, sélectionnez les images mammographiques prévues des patientes dans la liste de travail et affichez-les sur les écrans noir et blanc haute résolution. La bonne étude de comparaison non mammographique doit ensuite être lancée sur l'écran couleur afin de correspondre aux images mammographiques de la même patiente. Après cette action, le message d'avertissement s'affichera correctement sur l'écran couleur et les écrans noir et blanc haute résolution.

Produits concernés

Les versions 2.1 et 2.2 de Seno Advantage utilisant la synchronisation CCOW 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 2 lignes soulignées en rouge ci-dessous.

Si elles s'affichent comme ci-dessous (AW COW statuts: ON et Seno Advantage 2 version SA21_x.y.z ou SA22_x.y.z) votre station est concernée



Correction du produit

GE Healthcare corrigera toutes les installations CCOW concernées en proposant une mise à niveau logicielle gratuite. 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 local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : **0 800 15 25 25**.

GE Healthcare confirme que l'ANSM 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

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare