

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare: FMI 85260

15 janvier 2013

Destinataires: Directeur / Administrateur du service de Radiologie
Administrateur de l'hôpital
Chef du service de Radiologie
Administrateur du Système PACS
Directeur du service des technologies de l'information
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Étiquetage incorrect des examens lors de l'utilisation d'un protocole inverse indiquant si l'examen est en cours /ancien / de référence**

GE Healthcare a récemment été informé d'un problème potentiel dû à une possible application incorrecte de l'étiquette chronologique utilisée dans les protocoles d'affichage - Étiquettes d'examens "en cours", "anciens" ou "de référence", utilisées à des fins de consultation ou d'interprétation depuis votre système Centricity PACS Web Diagnostic (DX). **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité

Web-Dx permet aux utilisateurs d'étiqueter leurs examens en tant qu'examen « en cours », « ancien » ou « de référence » dans le cadre des protocoles d'affichage. Il a été constaté qu'une erreur peut survenir dans certaines conditions de travail nécessitant l'affichage d'un ensemble d'examens de comparaison pour lesquels le système étiquette lui-même ces examens. Cela peut se produire dans deux types de contextes.

- A) Cela peut se produire lorsque le clinicien double-clique sur des examens supplémentaires à partir du dossier du patient à examiner et en sélectionnant le protocole d'affichage approprié (en cours, ancien, de référence) manuellement afin de charger les trois études. Dans certains cas, les examens anciens et de référence sont inversés et mal étiquetés (l'examen ancien est étiqueté comme étant de référence et l'examen de référence est étiqueté comme étant ancien). Cela peut entraîner un étiquetage incorrect des examens. L'utilisateur peut ainsi être induit en erreur quant à l'ordre chronologique réel des examens affichés.
- B) Cela peut également se produire lorsque l'utilisateur choisit d'afficher les examens comparatifs à partir du dossier patient en effectuant un clic droit sur l'examen et en sélectionnant « Afficher comme ancien » ou « Afficher comme de référence ». Cela peut entraîner une mauvaise interprétation de l'étude.

Instructions de sécurité

Il est recommandé que l'utilisateur soit conscient de ce risque de non-correspondance d'étiquettes pour les examens anciens et de référence :

1. Les utilisateurs sont priés de vérifier la date de chaque examen affiché et pas uniquement les étiquettes affectées à l'examen par le système.
2. Si vous constatez ce problème dans votre façon de travailler spécifique, un administrateur du système peut supprimer les étiquettes de catégorie des examens (en cours / ancien / de référence) dans tous les affichages images ou examens.

Produits concernés

PACS Centricity GE diagnostic Web (WebDX) version 1.0 - 1.1 - 2.0 et 2.1

**Correction
du produit**

Une correction permanente du produit sera fournie pour résoudre le problème ci-dessus

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.

Veillez contacter votre représentant local du service après-vente des technologies de l'information GE Healthcare pour toute question relative à ce problème.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 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,

Russell Roberson, PhD, P.E.
Vice-président QARA
Technologie de l'information GE Healthcare

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare