

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 80193

À l'attention des personnes suivantes :
Directeur de clinique/radiologie
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital
Directeur de l'ingénierie biomédicale
Directeur du service des technologies de l'information

OBJET : AW Server 3.2 ext. 6.5 – Problème potentiel de synchronisation du contexte patient

Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance d'un problème de synchronisation du contexte dans AW Server 3.2 ext. 6.5. Lorsqu'un utilisateur sélectionne un patient ou un examen dans la liste de travail du client Web de AW Server et lance une application interactive (par exemple, Volume Viewer), l'application peut ouvrir l'examen du patient précédent au lieu de celui prévu. Lorsque ce problème survient, aucun avertissement système ni aucune notification d'erreur ne s'affiche. Si l'erreur n'est pas identifiée, un utilisateur clinique peut examiner, interpréter ou rapporter des images concernant le mauvais patient, ce qui pourrait conduire à une erreur de diagnostic, à des décisions cliniques incorrectes et, par conséquent, à un retard de traitement ou un traitement inapproprié.

Aucune blessure n'a été signalée à GE HealthCare à la suite de ce problème.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

En attendant les correctifs de GE HealthCare, vous pouvez continuer à utiliser le dispositif en suivant les instructions ci-après.

- Avant d'examiner ou d'interpréter les examens d'imagerie, veillez à ce que les utilisateurs vérifient l'identité correcte du patient (incluant son nom, son ID patient et sa date de naissance) et confirment que l'examen sélectionné correspond bien au patient et au contexte clinique prévus.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint par voie électronique via cette [FMI 80193 Digital CRF](#) ou l'imprimer, le remplir à la main, le scanner et l'envoyer par e-mail à Recall.80193@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés

- AW Server 3.2 ext. 6.5

Tableau 1 :

Produit	Réf. n°	Numéro GTIN
AW Server 3.2 ext.6.5	(01)00840682102384(10)AWS03D02E6D5	00840682102384

Utilisation prévue :

AW Server est un système de logiciel médical qui permet à plusieurs utilisateurs d'accéder à distance aux applications AW à partir des ordinateurs compatibles d'un même réseau. Le système permet la mise en réseau, la sélection, le traitement et l'enregistrement d'images DICOM multimodales. Les logiciels client et serveur sont exclusivement destinés à être utilisés avec du matériel standard conforme aux spécifications minimales définies. Le dispositif n'est pas conçu pour le diagnostic d'images mammographiques. Le dispositif n'est pas conçu pour le diagnostic d'images compressées avec perte. Pour les autres images, les médecins dûment formés peuvent les utiliser comme base de diagnostic, après s'être assurés que la qualité du moniteur, les conditions d'éclairage ambiant et les taux de compression de l'image sont adaptés à l'application clinique.

Correction des produits

GE HealthCare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.

Vous pouvez joindre votre Centre de Service Client au : 0800 044 800.

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 priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez contacter GE HealthCare en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

Nom de l'établissement : _____
Adresse : _____
Ville/Département/Code postal/Pays : _____
Adresse e-mail du client : _____
N° de téléphone du client : _____

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____
Nom en majuscules : _____
Poste/titre du poste : _____
Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Pour remplir ce formulaire par voie électronique, veuillez scanner le code QR ou cliquez sur le [lien](#) ci-dessous :



Pour remplir ce formulaire par e-mail, scannez ou prenez une photo du formulaire rempli et envoyez-le par e-mail à : Recall.80193@gehealthcare.com

