



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. – W440
Waukesha, WI 53188, États-Unis

Date de diffusion de la lettre

GEHC Réf. n° 85456

À l'attention de : Correspondant Local de Matérovigilance
Directeur/Responsable 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
Chef du génie biomédical

OBJET : ***Centricity Universal Viewer avec base PACS-IW 6.0 et Centricity PACS-IW avec Universal Viewer version 5.0 – Échecs d'acquisition d'images et de synchronisation avec Centricity Enterprise Archive (EA).***

***Le présent document contient des informations importantes sur votre produit.
Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance
de cet avis de sécurité ainsi que des actions recommandées.
Veuillez conserver ce document dans vos archives.***

Deux problèmes potentiels sont décrits ci-dessous, ainsi que les mesures à prendre afin de continuer à utiliser le produit, pendant que GE Healthcare travaille à la correction de votre dispositif.

Problème de sécurité n° 1

Il peut manquer une ou plusieurs images ou séries d'images dans des examens sans qu'une notification ne s'affiche sur l'afficheur. Deux situations peuvent entraîner des erreurs au cours du processus d'acquisition d'images, empêchant ainsi certaines images de s'afficher :

1. Échecs de la compression ou du mappage de l'image.
2. Images contenant plus de 128 caractères dans l'attribut Commentaires d'image (0020 4000), dans l'en-tête DICOM.

Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Actions à entreprendre par le client/ utilisateur pour le problème n° 1

Vous pouvez continuer à utiliser votre Centricity Universal Viewer en respectant les instructions suivantes :

1. Utilisez le nombre d'images transmises dans le processus de contrôle qualité (CQ) afin d'alerter l'utilisateur d'une quelconque incohérence dans le nombre d'images transmises de l'unité de numérisation (source d'imagerie) par rapport au nombre d'images disponibles dans Centricity Universal Viewer.
 - a. Si une incohérence est identifiée, essayez de retransmettre l'examen à Centricity Universal Viewer.

Remarque : Les images qui contiennent plus de 128 caractères dans l'attribut Commentaires d'image (0020 4000), dans l'en-tête DICOM, doivent d'abord être modifiées au niveau de l'unité de numérisation avant la retransmission de l'image.

- b. En cas d'échec de la retransmission, contactez un représentant de maintenance GE Healthcare pour lui demander de l'aide par rapport à l'examen concerné.

- c. Les cas urgents affectés par ce problème doivent être interprétés au niveau de l'unité de numérisation.
2. Remarque : Si la confirmation de stockage DICOM est configurée et utilisée, aucune notification de confirmation n'est envoyée à l'unité de numérisation pour les images qui ont été affectées par ce problème.
3. Pour les demandes de données historiques, veuillez contacter un représentant de maintenance GE Healthcare pour lui demander de l'aide.

Problème de sécurité n° 2

Des configurations précises de Centricity Universal Viewer peuvent présenter des problèmes de synchronisation avec Centricity Enterprise Archive (EA). Il en résulte la possibilité d'afficher des études comportant des images de patients incorrectes lorsque ces études sont directement affichées à partir des archives à l'aide d'un afficheur de diagnostic.

Une erreur peut se produire dans Centricity Universal Viewer pendant les opérations de rapprochement de patients (renommer, division d'exams, etc.) et empêcher la synchronisation de ces mises à jour dans la base de données Centricity Enterprise Archive (EA).

Ce problème se produit lorsque Centricity Universal Viewer est configuré de manière à se synchroniser avec Centricity EA et lorsqu'un afficheur de diagnostic (par exemple Centricity Universal Viewer Zero Footprint ou tout autre afficheur tiers) est directement connecté à la même Centricity EA et est utilisé à des fins d'interprétation d'images. Le système peut afficher des images et d'autres dossiers cliniques pour le mauvais patient (tels que des rapports PDF résumés au fichier DICOM, des captures d'écran, des rapports de dose) parce que l'archive ne contient pas les informations sur le patient mises à jour.

Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Remarque : Ce problème ne concerne pas les images affichées depuis Centricity Universal Viewer.

Actions à entreprendre par le client/utilisateur pour le problème n° 2

Vous pouvez continuer à utiliser votre Centricity Universal Viewer en respectant les instructions suivantes :

1. Si vous utilisez un afficheur de diagnostic (p. ex. Centricity Universal Viewer Zero Footprint, version client, ou un afficheur DICOM tiers) directement connecté à la même Centricity EA pour afficher des images à des fins de diagnostic, veuillez contacter un représentant de maintenance GE Healthcare pour lui demander de l'aide. GE Healthcare vous aidera à déterminer si votre système est concerné et, le cas échéant, à trouver une solution, et ce jusqu'à ce que GE Healthcare soit en mesure d'installer un correctif pour votre système.
2. Si vous n'utilisez pas d'afficheur de diagnostic (p. ex. Centricity Universal Viewer Zero Footprint, version client, ou un afficheur DICOM tiers) directement connecté à la même Centricity EA pour afficher des images à des fins de diagnostic, votre système n'est pas concerné par ce problème.
3. Si vous ne savez pas si vous utilisez un afficheur de diagnostic, veuillez contacter un représentant de maintenance GE Healthcare.

Détails sur les produits concernés

Centricity Universal Viewer avec base PACS-IW versions 6.0 à 6.0 SP7.1 ; GTIN 00840682103800.

Centricity PACS-IW avec Universal Viewer version 5.0 avec base PACS-IW.

Ces problèmes n'ont pas d'impact sur les clients utilisant Centricity Universal Viewer avec une base Centricity PACS ou Centricity Universal Viewer Cardiology.

Utilisation prévue

Centricity Universal Viewer est un logiciel d'affichage et d'interprétation d'images médicales sur Internet faisant partie d'un système d'archivage et de communication d'images qui aide les radiologues et les cardiologues dans leur travail de diagnostic. Il fournit aux utilisateurs des capacités relatives à l'acceptation, au transfert, à l'affichage, au stockage et à l'aide au prestataire de soins de santé pour l'interprétation diagnostique des images médicales (y compris les mammographies numériques).

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.

Une fois que le représentant GE Healthcare a mis à jour votre système, veuillez à supprimer le support d'installation du logiciel concerné sur de votre site.

Coordonnées Pour toutes questions complémentaires vous pouvez contacter votre Centre de Service Client au 0800 15 25 25.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assuré que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer rapidement à GE Healthcare, dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

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

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou prendre une photo de celui-ci et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : Recall.85456@ge.com

