



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° 85458

À Correspondant Local de Matériovigilance
l'attention Directeur/Responsable du service de radiologie
de : 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 : **Gestion d'examens du Centricity Universal Viewer pour les systèmes avec bases CPACS entraînant le risque de voir les examens s'afficher avec les mauvaises images ou informations sur les patients.**

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez vous assurer 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.

Problème de sécurité

Une anomalie logicielle existe dans la fonction de gestion des études de Centricity Universal Viewer. En effet, les modifications apportées aux études ne sont pas propagées dans Centricity Enterprise Archive (EA) ou à une autre Vendor Neutral Archive (VNA).

Il est donc possible de visualiser des études comportant des images de patients ou des informations sur les patients incorrectes lorsque ces études sont directement consultées à partir des archives.

Ce problème se produit lorsque 1) Centricity Universal Viewer est configuré pour se synchroniser entre le backend Centricity PACS et soit Centricity EA, soit un autre VNA ET également 2) lorsqu'un afficheur de diagnostic (par exemple Centricity Universal Viewer Zero Footprint ou un afficheur tiers) est connecté directement à l'archive pour afficher les images. Les points 1 et 2 sont nécessaires pour que le problème se produise.

Remarque : Les changements de série et/ou d'étude sont correctement mis à jour dans Centricity Universal Viewer avec la base de données Centricity PACS. Ce problème n'affecte pas les images visualisées depuis Centricity Universal Viewer, Centricity Universal Viewer Zero Footprint ou le poste de travail RA1000 connecté directement à la fondation Centricity PACS.

Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Les mesures que le client/l'utilisateur doit prendre : Les utilisateurs doivent cesser d'utiliser la fonctionnalité de gestion des études dans Centricity Universal Viewer pour les modifications d'études jusqu'à ce qu'une correction soit disponible.

Il est conseillé aux utilisateurs d'utiliser Centricity PACS Exam Manager ou Centricity RA600 Quality Control Module pour la gestion des études.

Détails sur les produits concernés Centricity Universal Viewer, versions 7.0 SP0.0.4.5 et 7.0 SP0.0.5 GTIN 00840682145794

Ce problème n'a pas d'incidence sur Centricity Universal Viewer pour la cardiologie qui utilise une fondation Enterprise Archive.

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 du produit 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 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.

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 Gurnev
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh Ph. D.,
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Réf. n° 85458

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

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer à GE Healthcare à la réception, 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.85458@ge.com



