



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. – W440
Milwaukee, WI 53188 ÉTATS-UNIS

Date de diffusion de la lettre

GEHC Réf. n° 85459

À Administrateurs d'hôpitaux / gestionnaires de risques
l'attention Service informatique de l'hôpital
de : Responsables des services d'anesthésie et de soins intensifs
Correspondant Local de Matériorvigilance
Administrateur du système PACS
Directeur du service des technologies de l'information

OBJET : Possibilité d'afficher l'étude d'imagerie incomplète du patient dans Centricity Universal Viewer Zero Footprint configuré avec un back-end Centricity PACS.

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 les actions recommandées.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité

GE Healthcare a été informé d'un problème de sécurité potentiel associé à la visualisation d'études incomplètes avec Centricity Universal Viewer Zero Footprint (ZFP).

Lorsqu'un volume d'images (dispositif de stockage d'images) est nouvellement ajouté ou modifié avec le système de stockage à court terme (STS) de Centricity PACS, ce dispositif de stockage d'images ne sera pas reconnu par Centricity Universal Viewer Zero Footprint jusqu'à ce que le système ZFP soit redémarré.

Par conséquent, les parties de l'étude d'un patient (une série ou des images individuelles) qui peuvent résider sur ce volume d'images nouvellement ajouté ou modifié ne sont pas affichées dans Zero Footprint.

Aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée.

Les mesures que le client/l'utilisateur doit prendre

Vous pouvez continuer à utiliser votre dispositif en suivant les instructions ci-dessous, jusqu'à ce qu'un représentant du service GE puisse redémarrer votre système ZFP.

1) Vérifiez l'exhaustivité de l'étude d'un patient en fonction du type de procédure clinique, de la raison prévue de l'examen et/ou d'autres indications figurant sur la liste de travail.

A) Pour les études en cours, visualisées avec ZFP sur un ordinateur de bureau ou une tablette, la liste de tâches fournit un décompte complet des objets de la série DICOM et des images présentes dans l'étude. Lors du lancement d'une étude, vérifiez que le nombre d'objets et d'images de la série DICOM présents dans le navigateur correspond à celui de la liste de tâches. La liste de tâches est accessible en se connectant au serveur ZFP ou en utilisant l'icône de recherche d'étude, si elle est configurée, dans la barre d'outils de la page de visualisation ZFP.

B) Pour une étude déjà déterminée, si l'étude contient un rapport/document clinique, le rapport peut faire référence à une pathologie qui n'est pas présente dans les images visualisées sur ZFP, indiquant que des images manquent dans l'étude.

Si vous rencontrez des études potentiellement affectées, veuillez contacter un représentant du service GE Healthcare.

2) Pour les demandes relatives aux données historiques, veuillez contacter un représentant du service de maintenance GE Healthcare pour obtenir de l'aide.

3) Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse Recall.85459@ge.com

Détails sur les produits concernés

Centricity Universal Viewer Zero Footprint versions client 6.0 SP9, SP9.0.1, SP9.0.1.1, SP9.0.1.2, SP9.0.1.3, SP9.0.1.4, SP9.0.1.5, SP10, SP10.1, SP10.2, SP10.2.1, SP10.2.1.1, SP10.2.2, SP10.2.2.1 configuré avec un back-end Centricity PACS.

GTIN 00840682102988

Cela n'a pas d'incidence sur les systèmes où Centricity Universal Viewer Zero Footprint version client est configuré pour récupérer les études des patients uniquement à partir de Centricity Enterprise Archive.

Utilisation prévue :

Centricity Universal Viewer Zero Footprint version client est un dispositif qui affiche des images médicales, des données provenant de diverses sources d'imagerie et d'autres sources d'information sur les soins de santé. Les images et les données médicales peuvent être visualisées, communiquées, traitées et affichées dans un réseau informatique ou sur un poste de travail. Le dispositif peut être utilisé pour fournir des images à des fins de diagnostic par des professionnels qualifiés. Les utilisateurs typiques de ce système sont des personnes autorisées et des professionnels de la santé formés qui visualisent des images et des données médicales. Les images mammographiques ne peuvent être interprétées qu'à l'aide d'un moniteur conforme aux exigences des règlements locaux et doivent répondre à d'autres spécifications techniques examinées et acceptées par les organismes de réglementation locaux.

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

Veuillez remplir et retourner le formulaire « Accusé de réception » ci-joint par mail à Recall.85459@ge.com.

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 Ph. D., M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare



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

Merci de remplir ce formulaire et de 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.85459@ge.com

Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :

