

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 85476

À l'attention de : Directeur/responsable du service de radiologie
Directeur/responsable du service de cardiologie
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital
Chef du service de radiologie
Chef du service de cardiologie
Administrateur du système PACS
Directeur du service des technologies de l'information
Responsable du génie biomédical
Chef du service d'informatique d'imagerie

OBJET : Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client - Le rapport clinique le plus récent ne s'affiche pas par défaut dans certaines situations.

**Problème de
sécurité**

GE HealthCare a identifié un problème dans les versions v6.0 SP9.x et SP10.x de Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) dans lequel le dernier rapport complémentaire n'est pas affiché par défaut à l'utilisateur. Le problème survient lorsque l'addendum est créé le même jour que le rapport original mais à une heure différente, et uniquement lorsqu'il est lancé sur les navigateurs suivants.

- Internet Explorer 10 (IE10)
- Internet Explorer 11 (IE11)
- Firefox

Tous les rapports restent accessibles aux utilisateurs via le sélecteur de séries. Toutefois, comme le dernier addendum peut ne pas être affiché par défaut dans le ZFP Viewer, cela pourrait conduire à des erreurs de diagnostic si un utilisateur se fie uniquement aux informations contenues dans le rapport original et n'examine pas le rapport complémentaire.

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

**Mesures à
prendre par le
client/Utilisateur**

Vous pouvez continuer à utiliser votre dispositif. Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement soient informés de cette notification de sécurité et des actions recommandées ci-dessous.

Veillez suivre l'une des recommandations ci-dessous pour vous assurer que le dernier addendum est examiné :

1. Utilisez les navigateurs Microsoft Edge ou Google Chrome pour lancer ZFP Viewer.

OU

2. À défaut d'utiliser les navigateurs énumérés au point 1 pour trouver l'addendum / le dernier rapport, vous pouvez consulter tous les rapports disponibles pour l'étude dans le sélecteur de séries.
Vous pouvez accéder à la sélection des séries dans le manuel de l'utilisateur, à la section 2.3.3 du sélecteur de séries, en suivant le sous-titre « Ouvrir un rapport / document en utilisant le sélecteur de séries ».

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse recall.85476@gehealthcare.com.

Les détails sur les produits concernés

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client - Versions 6.0 SP 9.x et 10.x
GTIN 00840682102988

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.

Une fois que le logiciel a été corrigé, veillez à détruire le support d'installation du logiciel concerné sur de votre site.

Informations de contact

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, veuillez contacter GE HealthCare Service ou votre représentant de service 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.

Sachez que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et ce dans un délai de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville/État/ZIP/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

Numéro de téléphone du client : _____

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical 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 caractère d'imprimerie : _____

Poste/titre du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : recall.85476@gehealthcare.com

