

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 85477

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

OBJET : Limite de stockage d'images dans Centricity PACS pouvant conduire à l'acquisition d'un examen partiel

Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance d'un problème qui rend le stockage d'images impossible une fois que Centricity PACS a atteint le nombre maximal d'identifiants d'images uniques (« Ckeys »). Si cela se produit, cela peut entraîner l'acquisition d'un examen partiel. Dans le cas (peu probable) où l'utilisateur ne réalise pas que l'examen est partiel, cela peut conduire à un diagnostic erroné. Centricity PACS est capable d'identifier de manière unique environ 2,1 milliards d'images (par exemple, l'équivalent de 21 millions d'examens de 100 images chacun). Cependant, l'utilisateur ne reçoit pas de notification lui signalant que le nombre maximum d'identifiants d'image uniques a été atteint.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser votre appareil s'il n'a pas atteint le nombre maximum de Ckeys. Afin de déterminer le nombre restant de Ckeys disponibles :

- Si GE HealthCare surveille à distance votre système PACS Centricity dans le cadre d'un contrat de service existant, le nombre de Ckeys disponibles est évalué régulièrement. Si votre appareil est proche de sa capacité maximale, l'équipe d'assistance de GE HealthCare vous contactera pour discuter des prochaines étapes à suivre.
- Si GE HealthCare ne surveille pas votre système à distance, veuillez contacter l'équipe d'assistance de GE HealthCare qui vous aidera à vérifier l'état des Ckeys de votre appareil.

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

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Veillez remplir et renvoyer le Formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse recall.85477@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés

Les versions suivantes du produit Centricity PACS sont concernées :

Produit concerné	UDI
Toutes les versions de Centricity PACS V2	Non disponible
Toutes les versions de Centricity PACS V3	Non disponible
Toutes les versions de Centricity PACS V4	00840682124430
Toutes les versions de Centricity PACS V6	00840682104807
Toutes les versions de Centricity PACS V7	00840682145572

Utilisation prévue :

Le produit logiciel Centricity PACS est destiné au stockage, à la lecture, la revue de diagnostic, l'analyse, l'annotation, la distribution, l'impression, la modification et le traitement d'images et de données numériques acquises à partir de dispositifs d'imagerie.

Correction des produits

GE HealthCare vous fournira un manuel mis à jour contenant des instructions relatives à la surveillance des CKeys, sans frais pour vous. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour vous fournir de plus amples informations.

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 nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Sincères salutations,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL
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 formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____
Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

N° 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 majuscules : _____

Poste/titre du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez retourner le formulaire rempli en numérisant ou en prenant une photo du formulaire rempli et en envoyant un courriel à : (recall.85477@gehealthcare.com)

