

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. # 85479

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 la version v6.0 SP11.x du Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client (ZFP) où le dernier rapport n'est pas affiché par défaut pour l'utilisateur. Le problème peut se produire dans une étude comportant plusieurs rapports structurés DICOM (c'est-à-dire préliminaires, finaux et / ou additifs) enregistrés dans des séries différentes.

Les utilisateurs ont accès en permanence aux rapports figurant dans le Sélecteur de Séries. En revanche, le dernier rapport n'étant pas affiché par défaut dans la Visionneuse ZFP, il peut en résulter des erreurs de diagnostic si l'utilisateur se base uniquement sur les informations présentes dans le rapport d'origine et ne consulte pas le dernier rapport.

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

Mesures à prendre par le client / l'utilisateur

Il vous est possible de continuer à utiliser votre dispositif en suivant la recommandation ci-dessous.

Il convient de passer en revue tous les rapports disponibles pour l'étude dans le Sélecteur de Séries afin de trouver le dernier rapport en date. La navigation vers la sélection de série se trouve dans le Manuel de l'utilisateur, à la Section 2.4.3 du Sélecteur de Séries, au sous-titre « Ouvrir un rapport/document ».

Veillez-vous assurer que tout utilisateur potentiel dans votre établissement est au courant de cette notification de sécurité et de l'action recommandée.

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse recall.85479@gehealthcare.com.

Les détails sur les produits concernés

La version 6.0 SP 11.x du Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client
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, veuillez à détruire le support d'installation du logiciel concerné sur 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 de la présente lettre, et ce dans un délai de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du système médical.

Vous avez deux possibilités, selon ce qui vous convient le mieux :

- 1) Formulaire de réponse électronique (cette page)
SOIT
- 2) Formulaire de réponse rempli manuellement et scanné (page suivante)

Veillez scanner le code QR ou cliquer sur le lien ci-dessous pour exécuter la procédure.

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711544968>



**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 système médical.

Nom de l'établissement : _____

Adresse postale : _____

Ville/État/ZIP/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

Numéro de téléphone du client : _____

Par la signature de ce formulaire, nous confirmons avoir reçu et compris la notification de dispositif médical l'accompagnant, avoir informé tous les utilisateurs potentiels et avoir pris, et continuer à prendre, les mesures qui conviennent, conformément à cette notification.

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.85479@gehealthcare.com

