URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ <u>MISE À JOUR</u>



Date de diffusion de la lettre

GE Healthcare Réf. nº 85480-2B

Á	Directeur/Administrateur du service de radiologie	
l'attention	Directeur/Administrateur du service de cardiologie	
des	Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital	
personnes	Chef du service de radiologie	
suivantes :	Chef du service de cardiologie	
	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 : Mise à jour de l'avis urgent précédent Action corrective de sécurité concernant un dispositif médical (ci-joint), relatif à la ligne de produits Centricity Radiology RA600 (RA600) et Centricity Cardiology CA1000 (CA1000)

Chère Cliente, Cher Client,

Dans le cadre du suivi de l'Avis urgent de sécurité n° 85480-2 de GE HealthCare, nous fournissons un addendum du manuel d'installation, qui contient des instructions sur la modification des mots de passe.

Ce problème potentiel peut être résolu en deux étapes :

Étape 1 : Veuillez suivre les instructions ci-dessous pour télécharger l'addendum du manuel d'installation.

- 1. Accédez à la page du portail de documentation client de GE HealthCare à l'adresse suivante : <u>https://www.gehealthcare.com/support/manuals</u>
- Entrez le numéro de pièce dans le champ de recherche Enter Product Info (Entrer info produit) : 5981182
- Appuyez sur Enter (Entrer) ou cliquez sur l'icône Magnifying Glass (Loupe) dans le champ de recherche pour lancer la recherche. « Centricity Radiology RA600 Centricity Cardiology CA1000 Installation Manual Addendum-<langue par défaut> » (Addendum du manuel d'installation des systèmes Centricity Radiology RA600 et Centricity Cardiology CA1000) s'affiche dans les résultats de la recherche.
 - (a) Les versions traduites sont disponibles à partir du menu déroulant de sélection de la langue, situé tout à fait à droite du champ de recherche.
- Cliquez sur Accept (Accepter) pour confirmer que vous avez pris note des restrictions de copyright. Le document « Centricity Radiology RA600 Centricity Cardiology CA1000 Installation Manual Addendum-<langue> » (Addendum du manuel d'installation des systèmes Centricity Radiology RA600 et Centricity Cardiology CA1000) s'affiche.
- 6. Cliquez sur l'icône Save (Enregistrer) ou Download (Télécharger) en fonction du navigateur utilisé.

 Enregistrez le document « Centricity Radiology RA600 Centricity Cardiology CA1000 Installation Manual Addendum-<langue> » (Addendum du manuel d'installation des systèmes Centricity Radiology RA600 et Centricity Cardiology CA1000) sur le système local et sur un emplacement central approprié accessible par tous les utilisateurs.

Étape 2 : Suivez les instructions fournies dans l'addendum pour modifier les mots de passe.

Veuillez remplir et renvoyer l'accusé de réception de l'avis de sécurité.

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.

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.

Cordialement,

Laila Gurney Chief Quality & Regulatory Officer GE HealthCare Scott Kelley Chief Medical Safety Officer GE HealthCare

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ RÉPONSE REQUISE – FORMULAIRE REMPLI

Veuillez remplir ce formulaire et le renvoyer à GE HealthCare dans les 30 jours suivant sa réception ou complétez le formulaire de réponse en ligne en cliquant sur le lien en bas de la page. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

Nom de l'établissement :	
Adresse : Ville/Département/Code postal/Pays :	
Adresse e-mail du client : Numéro de téléphone du client :	

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons téléchargé l'addendum et suivi ses instructions pour modifier les mots de passe, conformément à cet avis.

Veuillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature :	
Nom en majuscules :	
Poste/titre du poste :	
Date (JJ/MM/AAAA) :	

Une fois le formulaire rempli, veuillez le scanner ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse<u>Recall.85480 2@gehealthcare.com</u> ou remplissez le formulaire de réponse en ligne.



QR Code pour e-mail



QR Code pour le formulaire de réponse en ligne