

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 77006

À l'attention des personnes suivantes :
Directeurs d'établissements hospitaliers
Directeur des technologies de l'information
Chef du service de l'informatique d'imagerie
Gestionnaires des risques

OBJET : Défaillance de persistance des données relatives aux antécédents médicaux des patients dans les versions 6.15.3 et 6.15.4 du logiciel d'échographie ViewPoint™ 6

Problème de sécurité

GE HealthCare a été informé que l'onglet Patient History (Anamnèse) des versions 6.15.3 et 6.15.4 du logiciel d'échographie ViewPoint 6 peut ne pas inclure l'intégralité des informations relatives aux antécédents médicaux du patient.

Si des informations incomplètes sont utilisées pour prendre des décisions médicales, cela peut entraîner des erreurs de médication, des planifications de traitement sous-optimales, voire des interventions inutiles.

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

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

En attendant le correctif de GE HealthCare, vous pouvez continuer à utiliser votre appareil en suivant les instructions ci-après.

Si vous créez ou ouvrez un examen dans ViewPoint 6 version 6.15.3 ou ViewPoint 6 version 6.15.4 et que vous utilisez l'onglet Patient History (Antécédents du patient), ne vous fiez pas aux informations qui y figurent. Vérifiez toujours que les données essentielles relatives aux antécédents du patient sont correctes (par exemple, allergies, prise de médicaments, antécédents médicaux, antécédents chirurgicaux, antécédents obstétricaux et gynécologiques, infections). Les sources de vérification comprennent le patient, le dossier médical électronique (DME), ou les examens antérieurs (liste non exhaustive).

Si vous avez téléchargé ViewPoint 6 version 6.15.3 ou ViewPoint 6 version 6.15.4 mais ne l'avez pas encore installé, veuillez ne pas procéder à l'installation.

Pour déterminer la version de ViewPoint 6 que vous utilisez, suivez les instructions ci-dessous :

1. Ouvrez le menu *Help* (Aide).
2. Sélectionnez *About* (À propos).
3. La version est visible dans la partie supérieure gauche de la fenêtre.

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

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Veuillez remplir le *Acknowledgement Form* (Formulaire d'accusé de réception) depuis le portail de distribution électronique GE HealthCare ViewPoint.

GE HealthCare corrigera ce problème à l'aide d'un correctif (« patch ») de logiciel, et vous informera par e-mail lorsque ce dernier sera disponible. Vous pourrez installer le patch vous-même ou contacter le Service GE HealthCare ou votre technicien de service agréé local pour qu'il l'installe pour vous. GE HealthCare corrigera gratuitement tous les produits concernés.

Détails des produits concernés

- ViewPoint 6 version 6.15.3, (01)00195278753472(10)ViewPoint6.15.3.0
- ViewPoint 6 version 6.15.4, (01)00195278753472(10)ViewPoint6.15.4.0

Indication d'utilisation :

ViewPoint 6 est destiné à une utilisation dans les cabinets médicaux et les cliniques. Il a pour objet d'interpréter les images pour les diagnostics, de créer une documentation électronique à partir du résultat des examens sous forme de texte et d'images et de générer des rapports médicaux pour les échographies diagnostiques. ViewPoint 6 offre à l'utilisateur la possibilité d'inclure des images, des dessins et des diagrammes dans les rapports médicaux. ViewPoint 6 est conçu pour accepter, transférer, afficher, calculer, stocker et traiter les images et données médicales, et permet à l'utilisateur de mesurer et d'annoter les images. L'utilisateur de ViewPoint 6 peut utiliser les images médicales affichées pour poser son diagnostic.

ViewPoint 6 ne peut être utilisé qu'à des fins professionnelles. ViewPoint 6 n'est pas destiné à une utilisation en tant que système de diagnostic automatisé.

ViewPoint 6 ne doit pas être utilisé avec les appareils médicaux dans des procédures associées à la chirurgie.

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

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ce problème, veuillez contacter le Service GE HealthCare ou votre technicien de service agréé local. Vous pouvez également adresser un email au Service GE HealthCare à l'adresse suivante : recall.77006@gehealthcare.com.

+33 172 283730 vpfrance@gehealthcare.com

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 Safety Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire depuis le portail de distribution électronique GE HealthCare ViewPoint le plus tôt possible après réception du présent courrier, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

Portail de distribution électronique : connectez-vous au portail via <https://viewpoint-sw.gehealthcare.com/login> (ou en utilisant le QR code ci-dessous) à l'aide votre ID de site, et suivez les instructions.



ID de site/ID système : *< doit être renseigné avec l'ID système avant l'envoi des lettres physiques >*
