

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 85490

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 informatique
Responsable du génie biomédical
Chef du service d'informatique d'imagerie

OBJET : La chronologie de prise en charge du patient (Patient Timeline) du Client Centricity Universal Viewer Zero Footprint (ZFP) est susceptible de charger les données d'un patient incorrect

Problème de sécurité

GE HealthCare a été informée d'un problème dans les versions 6.0 : SP11.6, SP11.6.0.1 et SP11.6.1 du Client Centricity Universal Viewer Zero Footprint (ZFP) sur les systèmes disposant de la fonction de chronologie de prise en charge du patient (Patient Timeline), sur lesquels, dans certaines conditions, l'information relative au patient affichée peut ne pas correspondre aux images présentées. Cela peut potentiellement entraîner une interprétation erronée du dossier patient et conduire à des mesures diagnostiques ou thérapeutiques inappropriées, ou à des retards dans la prise en charge appropriée.

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

Mesures à prendre par le client/utilisateur

Pour déterminer si votre site dispose de la fonction de chronologie de prise en charge du patient (ZFP Patient Timeline), veuillez contacter l'administrateur de votre site.

- Si votre système ne dispose pas de ZFP Patient Timeline, vous pouvez continuer à utiliser la visionneuse DICOM du Client Centricity Universal Viewer Zero Footprint (ZFP).
- Si votre système dispose de ZFP Patient Timeline, veuillez suivre les instructions ci-dessous en attendant l'application d'un correctif par GE HealthCare :

Passez en revue tous les dossiers des patients qui ont été examinés à l'aide de ZFP Patient Timeline afin de vous assurer que les images correctes ont été étudiées pour chaque patient.

GE HealthCare recommande d'interrompre l'utilisation de ZFP Patient Timeline.

Si votre site nécessite l'utilisation de Patient Timeline, veuillez suivre les étapes ci-après à chaque chargement d'un nouveau patient afin de vous assurer que la série d'images correcte est affichée pour ce patient :

1. Modifiez la disposition d'affichage en vue unique en sélectionnant Affichage complet dans le sélecteur de disposition (section 2.5.1 du manuel de l'utilisateur).

2. Glissez-déposez manuellement la série d'images du navigateur dans la vue (section 2.4.1 du manuel de l'utilisateur).

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.85490@gehealthcare.com ou utilisez le code QR pour envoyer votre réponse par voie électronique.

**Détails des
produits
concernés**

Client Centricity Universal Viewer Zero Footprint v6.0 : SP11.6, SP11.6.0.1 et SP11.6.1.

Produits	Numéro d'identification du dispositif / GTIN
Client Centricity Universal Viewer Zero Footprint version 6.0 SP11.6 à v6.0 SP11.6.1	00840682102988

**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

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.

Sachez que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez contacter GE HealthCare 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 SUR LE TERRAIN
RÉPONSE OBLIGATOIRE**

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 faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville/État/ZIP/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

Numéro de téléphone du client : _____

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité sur le terrain 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 ayant rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste/intitulé du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Pour remplir ce formulaire par voie électronique, veuillez scanner le code QR ci-dessous.



Pour remplir ce formulaire par e-mail, scannez ou prenez une photo du formulaire rempli et envoyez-le par e-mail à :

recall.85490@gehealthcare.com

