intelerad
A GE HealthCare company

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

3 novembre 2026 Réf. n° 88103

À l'attention personnes suivantes :	Directeur du Service de Radiologie des Responsable d'exploitation Administrateur PACS
OBJET :	Duplication d'études incomplètes et/ou copies incomplètes dans InteleShare

Problème de sécurité

Intelerad, une société du groupe GE HealthCare, a eu connaissance de deux problèmes affectant certaines versions d'InteleShare. Veuillez vous reporter à la liste des détails relatifs aux produits concernés figurant dans la présente lettre.

Problème n° 1 – Duplication d'étude incomplète dans InteleShare
Lorsqu'une étude est dupliquée d'un compte/espace de noms vers un autre alors que des images sont toujours en cours de réception, seules les images présentes au moment de la première copie sont transférées. Il arrive parfois que les demandes de copie ultérieures échouent et que l'étude de destination reste incomplète.

Problème n° 2 – Archivage incomplet des images dans InteleShare
Dans certaines conditions, lors de l'archivage ou de la suppression d'une étude, les images DICOM peuvent être supprimées du stockage principal sans être conservées dans les archives. Les images renvoyées après le lancement d'une procédure d'archivage ou de suppression peuvent également être supprimées. L'étude peut afficher les images concernées comme étant enregistrées même si les objets DICOM sous-jacents ne sont plus disponibles, et l'étude peut être transférée vers le PACS et enregistrée comme ayant abouti alors qu'il manque des images.

Chacune de ces situations pourrait amener un lecteur à se prononcer sur la base d'un examen incomplet, ce qui pourrait entraîner un diagnostic erroné, un retard dans le diagnostic ou le traitement, ou nécessiter des examens d'imagerie supplémentaires.

À ce jour, aucune blessure liée à ces problèmes n'a été signalée à Intelerad.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

En attendant les corrections d'Intelerad, vous pouvez continuer à utiliser votre appareil en suivant les instructions ci-dessous :

- Lorsqu'il utilise des images dupliquées, l'établissement source doit vérifier que le nombre d'images source et le nombre d'images de destination correspondent. En cas de différence entre le nombre d'images source et de destination, prévenez immédiatement l'établissement de destination. Dans ce cas, ne vous fiez pas aux images dupliquées.

- Lorsque le flux de travail le permet, augmentez le délai des règles d'acheminement ou ne déclenchez la duplication qu'une fois l'acquisition des images terminée, afin de réduire le risque de chevauchement des demandes de copie.
- Lors de l'examen des dossiers de patients, des études, des images ou des rapports :
    - Soyez attentif à tout contenu d'image manquant, incomplet ou inattendu.
    - Vérifiez que le nombre et le type d'images disponibles correspondent à l'examen prévu. o Recherchez la cause des lacunes inattendues dans les séries d'images, le nombre d'images ou le contenu de l'étude.
- Si vous soupçonnez que des données d'image sont manquantes ou incomplètes :
    - Ne vous fiez pas uniquement à l'étude concernée pour établir un diagnostic, planifier un traitement ou prendre une décision clinique.
    - Vérifiez si les informations manquantes sont disponibles à partir d'autres sources cliniques, d'imagerie ou d'archives.
    - Suivez les procédures locales relatives aux suspicions de problèmes d'intégrité des données (par exemple, informez l'administrateur du PACS, l'équipe chargée de l'informatique d'imagerie, et ou l'administrateur système).
- Si l'exhaustivité d'une étude ne peut être confirmée de manière fiable, considérez l'étude concernée comme cliniquement incomplète.
- N'utilisez pas l'étude concernée comme seule base d'interprétation ou de prise en charge du patient tant que l'exhaustivité de l'étude n'aura pas été vérifiée.
- Si votre établissement utilise des images dupliquées, et si cela est cliniquement justifié, passez en revue les dossiers des patients à compter du 7 octobre 2025. Si vous avez besoin d'aide pour identifier les images de patients susceptibles d'avoir été affectées au cours de cette période, veuillez contacter Intelerad.

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

Veuillez contacter le service d'assistance d'Intelerad afin de vérifier la configuration de votre processus de duplication et de signaler toute copie qui vous semblerait incomplète.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint par voie électronique via le (FMI 88103 Formulaire de réponse en ligne) ou l'imprimer, le remplir à la main, le scanner et l'envoyer par e-mail à Recall.88103@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés

InteleShare (hébergé dans le cloud ; aucun composant à installer côté client). Toutes les versions à partir de la 3.25.2.0 – les séries 3.25.2, 3.26.1, 3.26.2 et 3.26.3.

Correction des produits

Intelerad corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant d'Intelerad vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Coordonnées

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant cet avis, veuillez contacter Intelerad à l'adresse Recall.88103@gehealthcare.com.

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 Intelerad aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement.

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

Réf. n° 88103

ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN RÉPONSE OBLIGATOIRE

Veuillez 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 sur le terrain.

Nom du client : _____

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.

Veuillez 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 cidessous ou cliquer sur FMI 88103 Formulaire de réponse en ligne	Pour remplir ce formulaire par e-mail, scannez ou prenez une photo du formulaire rempli et envoyez-le par e-mail à : Recall.88103@gehealthcare.com