



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Digital
500 W. Monroe St.
Chicago, IL 60661 USA

Référence GE Healthcare: FMI 85443

15 mars 2018

Destinataires: Correspondant local de matériovigilance
Directeur / Administrateur du service de Radiologie
Administrateur de l'hôpital
Chef du service de Radiologie
Administrateur du système PACS
Directeur du service des technologies de l'information

Objet: **Versions 3.6.0 à 3.7.3.9 SP1, SP2, SP3 et 3.7.3 SPa10 de Centricity PACS-IW - Risque d'une ou plusieurs « séries d'images » (c.-à-d. toutes les images d'un ensemble d'images) manquantes pour un examen.**

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

Problème de sécurité Une erreur de gestion des bases de données risque de se produire pendant l'acquisition des images, ce qui nuit à l'exhaustivité des images acquises avec le logiciel Centricity PACS-IW. Il est possible qu'une ou plusieurs « séries d'images » (c.-à-d. toutes les images d'un ensemble d'images) manquent pour un examen sans que l'utilisateur en soit averti. Bien que ceci soit rare, cela peut se produire pour les études d'imagerie se composant d'un très faible nombre d'images par série. Par exemple, examen de radiographie du thorax avec 1 image par série. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité En attendant qu'une modification du produit soit disponible pour corriger ce problème, les mesures suivantes sont recommandées :

1. Utiliser le nombre d'images dans le processus de contrôle qualité pour alerter l'utilisateur d'une incohérence dans le nombre d'images transmises de la modalité par rapport au nombre d'images disponibles dans la visionneuse universelle.
 - a. Si une incohérence est identifiée, essayer de retransmettre l'examen à PACS.
 - b. En cas d'échec de la retransmission, il faudra contacter un représentant de maintenance GE Healthcare pour qu'il aide à corriger l'examen affecté. Les cas urgents affectés par ce problème doivent être interprétés au niveau de la modalité.
2. Si la confirmation de stockage DICOM est configurée et utilisée, aucune notification de confirmation ne doit être envoyée à la modalité pour les images qui ont été affectées par ce problème.
3. Il convient de porter une attention aux cas antérieurs, acquis avant l'application des consignes de sécurité données dans la présente, puisqu'ils risquent d'être concernés par le problème de sécurité.

Produits concernés Versions 3.6.0 à 3.7.3.9 SP1, SP2 et SP3, 3.7.3 SPa10 de Centricity PACS-IW.

Correction du produit GE Healthcare corrigera tous les systèmes concernés en vous proposant sans contrepartie financière une correction du produit. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Contact Pour toutes questions complémentaires vous pouvez contacter votre directeur du service après-vente, Gerwald Steiger, par téléphone au +49- 175 934 1199 ou par courriel: gerwald.steiger@med.ge.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 principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,



Russell Roberson
Executive - Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare