



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 14017

3 avril 2018

Destinataires: Correspondant Local de Matériorigilance
Directeur du service de radiologie / cardiologues
Gestionnaire des risques / administrateur d'hôpital
Directeur du génie biomédical

Objet: Systèmes DPX-NT, DPX Bravo, DPX Duo, DPX-MD, Prodigy, Prodigy Advance exécutant les versions 9.0 à 10.0 du logiciel enCORE - Les rapports risquent d'être envoyés au système PACS avec les informations du mauvais patient dans l'en-tête DICOM/PACS.

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

Problème de sécurité Dans certaines conditions, en cas d'utilisation de la liste de travail DICOM avec le MPPS DICOM, il est possible qu'un rapport concernant un examen de densité osseuse soit envoyé au système PACS en ne renseignant pas les informations du bon patient dans l'en-tête DICOM. Les informations du bon patient sont indiquées sur l'image du rapport DICOM. Toutefois, le rapport peut apparaître sous le nom d'un autre patient dans le système PACS. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser votre système en désactivant l'option MPPS DICOM comme suit :

1. Dans le logiciel enCORE, sélectionnez Tools (Outils) | Connectivity Options (Options de connectivité).
2. Cliquez sur l'onglet DICOM.
3. Cliquez sur Configure Connections (Configurer les connexions) dans la partie DICOM Worklist (Liste de travail DICOM).
4. Dans MPPS SCP Settings (Paramètres SCP MPPS), supprimez ce qui se trouve dans les champs AE Title (Titre AE) et TCP/IP Address (TCP / Adresse IP).
5. Appuyez sur OK pour tout.

Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Produits concernés Tous les systèmes DPX-NT, DPX Bravo, DPX Duo, DPX-MD, Prodigy, Prodigy Advance exécutant les versions 9.0 à 10.0 du logiciel enCORE.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Contact Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service au 0800 55 69 58.

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,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



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