



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

29 mai 2019

Référence GE Healthcare: FMI 85449

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
Administrateurs d'hôpital / gestionnaires des risques
Directeur / Administrateur du service de Radiologie
Chef du service de Radiologie
Administrateur du système PACS
Directeur du service des technologies de l'information

Objet: Absence potentielle d'une « série d'images » (c.-à-d. toutes les images d'un même ensemble) dans un examen, sans qu'une notification soit affichée dans Viewer, pour Centricity Universal Viewer avec base PACS-IW 6.0 et Centricity PACS-IW avec Universal Viewer version 5.0.

Ce document contient des informations importantes pour l'utilisation appropriée et sûre de votre produit. Veuillez vous assurer 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.

Problème de sécurité Il peut manquer une ou plusieurs images ou séries d'images dans des examens sans qu'une notification soit affichée dans Viewer. En particulier, pendant le processus d'acquisition des images, le système utilise un procédé de compression pouvant avoir plusieurs process en parallèle réalisant la compression des images. Une suite de processus de compression peut se produire dans la base de données qui tentera de créer un enregistrement de données avec la même clé principale en même temps et provoquera l'échec d'une des tâches de compression. Cela peut entraîner la conservation par le système de fichier(s) d'images à un emplacement temporaire et affecter l'exhaustivité des images acquises dans l'examen. Aucune blessure réelle de patient qui soit liée à ce problème n'a été signalée.

Instructions de sécurité

1. Utiliser le nombre d'images transmises dans le processus de contrôle qualité pour alerter l'utilisateur d'une incohérence dans le nombre d'images de la modalité par rapport au nombre d'images disponibles dans PACS-IW.
 - a. Si une incohérence est identifiée, essayez de retransmettre l'examen à PACS.
 - b. En cas d'échec de la retransmission, contactez un représentant de maintenance GE Healthcare pour lui demander de l'aide concernant l'examen concerné.
 - c. Les cas urgents affectés par ce problème doivent être interprétés par le médecin au niveau de la modalité.
2. Sachez que si la confirmation de stockage DICOM est configurée et utilisée, la modalité ne recevra aucune notification de confirmation pour les images 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 communication, puisqu'ils risquent d'être concernés par ce problème. Pour les demandes de données historiques, veuillez contacter un représentant de maintenance GE Healthcare pour lui demander de l'aide afin d'identifier toute image affectée.

Produits concernés Centricity Universal Viewer avec base PACS-IW 6.0 à 6.0 SP7.1 ; GTIN 00840682103800.
Centricity PACS-IW avec Universal Viewer version 5.0 avec base PACS-IW

Correction du produit Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction. Cette activité sera réalisée sans frais.

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,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'AVIS DE CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare dans les 30 jours suivant sa réception. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical réf. n° 85449.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ci-joint. Nous avons pris, et nous allons prendre, des mesures appropriées conformément à cette notification.

Veillez indiquer le nom du responsable qui a complété ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez numériser ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :

Recall.85449@ge.com

Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :

