



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

29 mai 2019

Référence GE Healthcare: FMI 85452

Destinataires: Correspondant Local de Matériorigilance
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: Gestion d'exams du Centricity Universal Viewer pour les systèmes avec bases CPACS entraînant le risque de voir les exams s'afficher avec les mauvaises images des patients.

Ce document contient des informations importantes sur 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

La fonction de gestion d'exams dans le système Centricity Universal Viewer prend en charge des cas d'utilisation de division et de fusion de séries et d'exams. Il existe une anomalie de fonctionnement du logiciel : les modifications opérées à la série et/ou à l'examen sont correctement mises à jour dans l'Universal Viewer avec la base de données Centricity PACS. Toutefois, si la série ou l'examen est déjà finalisé et archivé, les modifications qui y sont apportées ne sont pas propagées, que ce soit à l'archive Enterprise Archive ou à d'autres archives Vendor Neutral Archives (VNA).

Il existe un risque d'affichage des exams directement depuis l'archive Enterprise Archive ou les archives VNA avec les mauvaises images des patients, étant donné que la série ou l'examen mis à jour n'est pas présent dans l'archivage.

Ce problème n'influence pas l'affichage d'exams depuis l'Universal Viewer.

Aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée.

Instructions de sécurité

Les utilisateurs doivent arrêter d'utiliser la fonctionnalité de gestion d'exams UV pour la division d'exams / les mises à jour d'informations d'exams jusqu'à ce qu'une correction soit disponible.

Les utilisateurs peuvent avoir recours au gestionnaire Centricity PACS Exam Manager ou au Centricity RA600 pour la gestion d'exams.

Produits concernés

Centricity Universal Viewer avec base Centricity PACS 6.0 SP9 ou plus utilisé avec le Centricity PACS 6.0 SP9 ou plus

Universal Viewer 6.0 SP9 – (01)00840682103800(10)6.0SP92094097001D
Universal Viewer 6.0SP9.0.0.1 – (01)00840682103800(10)60SP90012094097001F
Universal Viewer 6.0SP9.0.0.2 – (01)00840682103800(10)60SP90022094097001F
Universal Viewer 6.0SP9.0.1 – (01)00840682103800(10)6.0SP9012094097001F
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.1 – (01)00840682103800(10)60SP90112094097001F
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.2 – (01)00840682103800(10)60SP90122094097001G
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.3 – (01)00840682103800(10)60SP90132094097001G
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.4 – (01)00840682103800(10)60SP90142094097001G
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.5 – (01)00840682103800(10)60SP90152094097001G
Universal Viewer 6.0SP9.0.1.6 – (01)00840682103800(10)60SP90162094097001G
Universal Viewer 6.0SP10 – (01)00840682104807(10)6.0SP102094610001C

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la 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,



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 à la réception dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical réf. n° 85452.

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.

Merci d'indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

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

Recall85452@ge.com

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

