



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188 USA

Date de diffusion de la lettre

GEHC Réf. n° 85463

À l'attention de : Administrateurs d'hôpitaux / gestionnaires de risques
Service informatique de l'hôpital
Responsables des services d'anesthésie et de soins intensifs
Correspondant Local de Matériorvigilance
Administrateur du système PACS
Directeur du service des technologies de l'information

OBJET : Le gestionnaire des notifications Centricity PACS ne traite pas les notifications d'événements

Ce document contient des informations importantes concernant votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions correctives recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité

La fonctionnalité Event Notification Manager (ENM, Gestionnaire des notifications d'événements) pour certains produits Centricity PACS ne traite pas les notifications pour les modifications d'études exécutées sur des examens post-vérifiés.

Lorsque la fonctionnalité de division d'étude/série est utilisée pour corriger une non-concordance d'images de patient, ces modifications ne sont pas communiquées à Centricity Enterprise Archive ou Enterprise Archive pour certains produits Centricity PACS. Lorsqu'elles sont visualisées directement depuis Centricity Enterprise Archive ou Enterprise Archive sur un afficheur de diagnostic, et dans les rares situations où le problème n'est pas reconnu par le clinicien, cela peut éventuellement avoir pour résultat la visualisation d'études avec des images patient ou des informations patient incorrectes.

Remarque : Les changements de série et/ou d'étude sont correctement mis à jour dans la base de données Centricity PACS. Ce problème n'affecte pas les images qui sont visualisées à partir d'un afficheur de diagnostic directement connecté à la fondation Centricity PACS.

Aucune blessure n'a été signalée à la suite de ce problème.

Les mesures que le client/ l'utilisateur doit prendre :

Vous pouvez continuer d'utiliser votre système en suivant le Manuel d'utilisation et les instructions ci-après.

1. Si vous utilisez un afficheur de diagnostic (p. ex. Centricity Universal Viewer Zero Footprint, version client, ou un afficheur DICOM tiers) directement connecté à la même Centricity Enterprise Archive ou Enterprise Archive pour afficher des images à des fins de diagnostic, veuillez contacter un représentant de maintenance GE Healthcare pour lui demander de l'aide. GE Healthcare vous aidera à déterminer si votre système est concerné et, le cas échéant, à trouver une solution, et ce jusqu'à ce que GE Healthcare soit en mesure d'installer un correctif pour votre système.

2. Si vous n'utilisez pas d'afficheur de diagnostic (p. ex. Centricity Universal Viewer Zero Footprint, version client, ou un afficheur DICOM tiers) directement connecté à la même Centricity Enterprise Archive ou Enterprise Archive pour afficher des images à des fins de diagnostic, votre système n'est pas concerné par ce problème.

3. Si vous ne savez pas si vous utilisez un afficheur de diagnostic, veuillez contacter un représentant de maintenance GE Healthcare.

Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint à Recall.85463@ge.com

**Détails des
produits
concernés**

Centricity PACS Software Version 7.0 SP0.0.4.7

GTIN 00840682145572

Utilisation prévue :

Le produit logiciel Centricity PACS est destiné au stockage, à la lecture, la revue de diagnostic, l'analyse; l'annotation, la distribution, l'impression, la modification et le traitement d'images et de données numériques acquises à partir de dispositifs d'imagerie. Le logiciel Centricity PACS Workstation est destiné à être utilisé comme outil de diagnostic et d'analyse primaire pour des images de diagnostic par des professionnels dûment formés, à savoir des radiologues, des médecins, des technologues, des cliniciens et des infirmiers ou infirmières. Il est également destiné à être utilisé comme poste de travail de revue clinique dans l'ensemble de l'établissement de soins de santé.

**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.

Une fois que le représentant GE Healthcare a mis à jour votre système, vous devez impérativement détruire le support d'installation du logiciel concerné sur de votre site.

Coordonnées

Pour toutes questions complémentaires vous pouvez contacter votre service après-vente, par email : ce.switzerland.sc@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 priorité absolue. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU
DISPOSITIF MÉDICAL – RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare dans un délai de 30 jours, à compter de la réception. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État (département)/
code ZIP (postal)/Pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

☐

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis. Nous confirmons que le support du logiciel affecté a été détruit.

Veuillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Fonction : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : Recall.85463@ge.com

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

