



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE – MISE À JOUR

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

Date de diffusion de la lettre

GEHC Réf. N° 85466

À l'attention de : Directeur/Administrateur du service de radiologie
Directeur/Administrateur du service de cardiologie
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital
Chef du service de cardiologie
Chef du service de cardiologie
Administrateur du système PACS
Directeur du service des technologies de l'information
Chef du service génie biomédical
Chef du service de l'informatique d'imagerie

OBJET : **Centricity Universal Viewer avec PACS-IW foundation 6.0 et Centricity PACS-IW avec Universal Viewer version 5.0 utilisant l'Outil UV-IW Image Acquisition and Synchronization (IAS) - Études non disponibles dans la Liste d'étude.**

***Ce document contient des informations importantes relatives à 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

Votre site a été identifié pour avoir reçu l'outil UV-IW Image Acquisition and Synchronization (IAS) dans le cadre du GEHC Réf. N° 85456. Lors de son fonctionnement normal, l'outil IAS identifie et masque temporairement les études incomplètes et les met à disposition pour interprétation lorsque les études sont complètes, et ce, sans retard. GE Healthcare a eu connaissance qu'après l'installation de l'outil IAS, certaines études peuvent rester masquées sans notification à l'utilisateur. L'accès à ces études masquées requiert une assistance de la part de GE Healthcare, ce qui peut donner lieu à un retard pour lire l'étude.

Aucune blessure ayant été provoquée par ce problème n'a été signalée.

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

Vous pouvez continuer à utiliser votre Centricity Universal Viewer en suivant les instructions suivantes :

- 1) Lorsqu'une étude n'est pas présente dans la Liste d'Étude, contactez un Représentant de service GE Healthcare pour avoir une assistance dans la récupération de l'étude.
- 2) Lors des situations pour lesquelles la rapidité de l'interprétation est essentielle, l'interprétation de l'étude peut se faire sur l'unité de scanner ou des moyens alternatifs de lecture des études peuvent être planifiés pour les cas d'urgence.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de reconnaissance à
Recall.85466@ge.com.

Détails sur les produits concernés

Centricity Universal Viewer avec base PACS-IW versions 6.0 à 6.0 SP7.1 ; GTIN
00840682103800.

Utilisation prévue

Centricity Universal Viewer est un logiciel d'affichage et d'interprétation d'images médicales sur Internet faisant partie d'un système d'archivage et de communication d'images qui aide les radiologues et les cardiologues dans leur travail de diagnostic. Il fournit aux utilisateurs des capacités relatives à l'acceptation, au transfert, à l'affichage, au stockage et à l'assistance au prestataire de soins de santé pour l'interprétation diagnostique des images médicales (y compris les mammographies numériques).

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.

Coordonnées Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, vous pouvez contacter votre service après-vente, par email : ce.switzerland.sc@ge.com

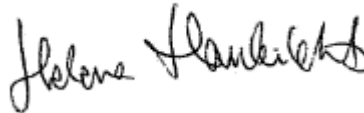
GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assuré 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



Helena Haukilehto
Medical Director
GE Healthcare



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

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare le plus tôt possible après réception, et ce dans un délai de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse postale : _____

Ville/État/CP/Pays : _____

Adresse électronique : _____

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.

Veillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractère
d'imprimerie : _____

Poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : Recall.85466@ge.com

