

# MISE À JOUR URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE



Date de diffusion de la lettre

GE Healthcare Réf. 85477-2

À l'attention des personnes suivantes :  
Directeur/Administrateur du service de radiologie  
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital  
Chef du service de radiologie  
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 : **Mise à jour de la communication précédente sur la correction urgente des dispositifs médicaux (ci-jointe) concernant la gamme de produits Centricity PACS.**

Chère Cliente, Cher Client,

Suite à la lettre Réf. 85477 ci-jointe concernant la correction urgente d'un dispositif médical, nous vous transmettons un addenda au manuel d'utilisation qui donne un aperçu du CKey de l'image, y compris les limitations techniques qui pourraient conduire à l'acquisition potentielle d'une étude partielle ainsi que des instructions pour contrôler l'utilisation de CKey sur Centricity PACS.

Ce problème potentiel peut être atténué en trois étapes :

Étape 1 : Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour activer la surveillance CKey sur votre Centricity PACS.

Étape 2 : Une fois l'étape 1 terminée, suivez les instructions ci-dessous pour télécharger l'addenda au manuel de l'utilisateur.

1. Accédez à la page du portail de documentation client de GE HealthCare à l'adresse suivante : <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>
2. Entrez le numéro de pièce dans le champ de recherche « Enter Product Info » (Entrer info produit) : **5970708**
3. Appuyez sur **Enter** (Entrer) ou cliquez sur l'icône de la **Loupe** dans le champ de recherche pour lancer la recherche. Le document « Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual » s'affichera comme résultat de la recherche.
4. Cliquez sur le bouton « **Download** » ↓ (Téléchargement) qui se trouve à droite de « Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual ».
5. Cliquez sur **Accept** (Accepter) pour confirmer d'avoir pris note des restrictions de copyright. Le document « Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual » s'affiche.
6. Cliquez sur l'icône **Save** (Enregistrer) ou **Download** (Télécharger) en fonction du navigateur utilisé.
7. **Enregistrez** le « Centricity PACS Image CKey Usage Instructions Manual » dans le système local et dans un emplacement central approprié accessible à tous les utilisateurs.

Étape 3 : Suivez les instructions contenues dans l'addenda pour surveiller l'utilisation de CKey.

**Coordonnées** Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.

[ce.switzerland.sc@ge.com](mailto:ce.switzerland.sc@ge.com)

Soyez assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Sincères salutations,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Safety Officer  
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU  
DISPOSITIF MÉDICAL – RÉPONSE REQUISE – FORMULAIRE DES  
ACTIONS REMPLI**

**Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer à GE HealthCare dans les 30 jours suivant sa réception ou complétez le formulaire de réponse en ligne en cliquant sur le lien en bas de la page. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.**

\*Nom du client/destinataire : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_  
Ville/Département/Code postal/Pays : \_\_\_\_\_

\*Adresse e-mail du client : \_\_\_\_\_

\*N° de téléphone du client : \_\_\_\_\_

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de correction urgente d'un dispositif médical. Nous avons téléchargé le manuel de surveillance de CKey et avons pris connaissance des limites techniques de l'image de CKey et des options de surveillance.

**Veillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.**

Signature : \_\_\_\_\_

\*Nom en majuscules : \_\_\_\_\_

\*Poste/titre du poste : \_\_\_\_\_

\*Date (JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

\*Indique les champs obligatoires

**Une fois le formulaire rempli, veuillez le scanner ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse [Recall.85477Resolution@gehealthcare.com](mailto:Recall.85477Resolution@gehealthcare.com) ou remplissez le formulaire de réponse en ligne.**



QR Code pour e-mail :



Formulaire de réponse en ligne :

Lien vers le formulaire de réponse en ligne :

<https://app.sc.ge.com/esurveys/takesurvey/18446744073711653720>