



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Digital
500 W. Monroe St.
Chicago, IL 60661 États-Unis

9 février 2018

Référence GE Healthcare: FMI 85442

Destinataires: Correspondant Local de Matérovigilance
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: **Absence potentielle d'une ou plusieurs « séries 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.**

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité Une erreur de gestion de base de données se produit pendant le processus d'acquisition d'images. Cette erreur compromet la génération complète des images acquises avec Centricity Universal Viewer exécuté sur une base PACS-IW. Il se peut qu'une ou plusieurs séries d'images (c.-à-d. toutes les images d'un même ensemble) soient absentes d'un examen, sans que l'utilisateur reçoive de notification dans Viewer. Bien que rare, cette erreur peut se produire avec les études d'imagerie qui comportent un très petit nombre d'images par série (par ex., radio numérique du thorax avec 1 image par série). Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité En attendant qu'une modification du produit soit disponible pour corriger ce problème, les mesures suivantes sont recommandées.

1. Utilisez le nombre d'images dans le processus de contrôle qualité pour informer l'utilisateur d'une incohérence dans le nombre d'images transmises depuis la modalité par rapport au nombre d'images disponibles dans Universal Viewer.
 - 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 vous aider à corriger l'examen affecté. Les cas urgents affectés par ce problème doivent être interprétés au niveau de la modalité.
2. Si la confirmation de stockage DICOM est configurée et utilisée, aucune notification de confirmation n'est envoyée à la modalité pour les images qui ont été affectées par ce problème.
3. Portez une attention particulière aux cas antérieurs, acquis avant l'application des consignes de sécurité fournies dans la présente, car ils peuvent être concernés par ce problème de sécurité.
Pour les demandes de données historiques, veuillez contacter le service GE pour obtenir de l'aide pour identifier toute image affectée.

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

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette 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,



Russell Roberson
Executive - Quality
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare