



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

29 novembre 2018

Référence GE Healthcare: FMI 85445

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
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: Problème de synchronisation entre Centricity Universal Viewer et Centricity Enterprise Archive entraînant le risque de voir les examens s'afficher avec les mauvaises images des patients lorsque vous les affichez directement depuis l'archive avec un afficheur de diagnostic.

GE Healthcare a remarqué que certaines configurations précises de Centricity Universal Viewer pouvaient présenter des problèmes de synchronisation avec Centricity Enterprise Archive. Cette communication vise à vous informer de ce problème potentiel et des mesures prises par GE Healthcare pour corriger tous les systèmes affectés.

Veillez vous assurer que l'entreprise qui gère votre système Centricity Universal Viewer est informée de ce risque potentiel jusqu'à ce que GE Healthcare soit en mesure de corriger cette situation.

Problème de sécurité Une erreur peut se produire dans Centricity Universal Viewer pendant les activités de modification des examens (suppression/fusion/division) et empêcher la synchronisation de ces mises à jour dans la base de données Centricity Enterprise Archive (EA).

Lorsqu'un afficheur de diagnostic (p. ex. Centricity Universal Viewer Zero Footprint) est directement connecté à Centricity EA et est utilisé pour l'interprétation des images, il y a un risque d'affichage des examens avec les mauvaises images des patients étant donné que l'archive ne contient pas l'examen mis à jour.

Ce problème se produit lorsque Centricity Universal Viewer avec base PACS-IW est configuré de manière à se synchroniser avec Centricity EA en utilisant l'interface « WCF », et lorsque le site utilise aussi un afficheur de diagnostic (p. ex. Centricity Universal Viewer Zero Footprint, version client, ou un afficheur tiers) directement connecté à la même Centricity EA pour afficher les images à des fins de diagnostic. Ce problème ne concerne pas les images affichées depuis Centricity Universal Viewer.

Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité 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 EA pour afficher des images à des fins de diagnostic, votre système n'est pas concerné par ce problème de sécurité.

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 EA pour afficher des images à des fins de diagnostic, veuillez contacter un technicien de maintenance GE Healthcare immédiatement. GE Healthcare vous aidera à déterminer si votre système est concerné et, le cas échéant, à trouver une solution pour vous assurer que les mises à jour des examens sont bien effectuées dans Enterprise Archive, et ce jusqu'à ce que GE Healthcare soit en mesure d'installer un correctif pour votre système.

Produits Centricity Universal Viewer avec base PACS-IW 6.0.x ; GTIN n° 00840682103800.

concernés Centricity PACS-IW avec Universal Viewer version 5.0 avec base PACS-IW.

Correction du produit GE Healthcare fournira une correction qui sera installée gratuitement par un technicien de maintenance GE. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction. Cette activité sera réalisée sans frais.

Contact Pour toutes questions relatives à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local de vente ou de service.
Pour toutes questions complémentaires vous pouvez contacter votre directeur du service après-vente, Patrick Charles, par téléphone au +33 6 65 87 43 71 ou par courriel: Patrick.CHARLES@ge.com
Vous pouvez également joindre votre Centre de Service Client au 0800 15 25 25

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