

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare IT
540 West Northwest Hwy
Barrington, IL 60010
États-Unis

Référence GE Healthcare: 85174

<Date>

Destinataires: Directeur/Administrateur du Service de radiologie
Administrateur de l'hôpital
Chef du service de Radiologie
Administrateur du Système PACS
Correspondant local de Matériovigilance

Objet: Système PACS-IW GE Centricity™ ; versions du logiciel : 3.7.1, 3.7.2, 3.7.3, 3.7.3.1, 3.7.3.2, 3.7.3.3

Un problème potentiel de sécurité a récemment été porté à l'attention de GE Healthcare, lié à l'utilisation du logiciel du système PACS-IW GE Centricity concernant l'affichage de l'indicateur de Study Category (catégorie d'étude) lors de la comparaison de séries sélectionnées d'études multiples. Si ce problème devait arriver sur votre système, la sécurité du patient peut être impactée. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées. L'Afssaps a été informée de cette mesure.**

Problème de sécurité

Lorsqu'un utilisateur du système PACS-IW GE Centricity essaie de comparer une série d'images provenant de différentes études, l'indicateur de Study Category (catégorie d'étude) peut s'afficher de manière incorrecte (par ex. le système peut appliquer une étiquette textuelle « Prior » (précédent) et un cadre visuel autour de l'image ou de la série « Current » (en cours) et appliquer de manière inappropriée une étiquette textuelle « Current » (en cours) autour de la série « Prior » (précédente). Si ce problème devait arriver et si la date sur les images (qui reste correct) n'est pas vérifiée comme recommandé par les bonnes pratiques, le clinicien peut par erreur interpréter un examen antérieur comme étant l'examen actuel et vice versa.

REMARQUE : Toutes les autres informations concernant les études et les séries (telles que date/heure, modalité, description de la série, etc.) s'affichent correctement.

Informations détaillées : Le défaut survient lorsqu'un utilisateur essaie de comparer des images par l'intermédiaire de la séquence d'actions suivante :

Bouton Display Series List → Sélection de la série désirée dans la liste d'étude → Bouton Compare Selected pour lancer le visualiseur et afficher la série sélectionnée souhaitée.

Si l'utilisateur essaie de comparer des images par ce flux de travail, alors les étiquettes indicatrices de catégorie (par ex. « **Current** » (courant) indiquant l'étude la plus récente, et « **Prior** » (précédent) indiquant l'étude la plus récente parmi toutes les études non courantes, et « **Baseline** » (référence) indiquant l'étude la plus ancienne parmi toutes les études disponibles) peuvent se placer de manière incorrecte sur les images. De plus, le cadre utilisé comme repère visuel pour désigner « **Prior** » (précédent) ou « **Baseline** » (référence) peut être placé de manière inappropriée sur la série ou image « **Current** » (en cours). Afin que le défaut se manifeste, la liste d'études doit également être triée dans un autre ordre que celui par date d'étude ascendante.

Produits concernés

Système PACS-IW GE Centricity ; versions du logiciel : 3.7.1, 3.7.2, 3.7.3, 3.7.3.1, 3.7.3.2, 3.7.3.3

Instructions de sécurité

Lorsque l'utilisateur essaie de comparer une série d'images à partir de différentes études, GE Healthcare recommande de suivre les étapes suivantes :

1. Sélectionner une simple étude dans la Study List (liste d'études)

2. Ouvrir le Patient Folder (dossier patient) (ou régler les préférences pour qu'il s'ouvre automatiquement)
3. Sélectionner les études désirées dans le Patient Folder (dossier patient) et cliquer sur le bouton Display (Afficher)

Si l'utilisation de la Series List (liste des séries) est inévitable, GE recommande à l'utilisateur de trier la liste d'études par date d'étude ascendante après la sélection des études et avant de cliquer sur le bouton Display Series List (Afficher la liste des séries).

Lors de l'utilisation d'une liste de séries pour sélectionner les séries à comparer, toujours vérifier Date/Time (date/heure), la description des séries et toute autre information permettant de déterminer à quelles études appartiennent les séries en plus des indicateurs de Study Category.

**Correction
du produit**

Une correction permanente du produit vous sera fournie pour résoudre le problème ci-dessus.

Tant que la correction permanente du produit n'est pas disponible, veuillez suivre les instructions de sécurité ci-dessus.

Contact

Veuillez contacter votre technicien de maintenance ou le représentant du service après-vente GE pour toute question relative à ce problème.

Pour toute autre question, veuillez contacter votre Centre d'assistance à la clientèle en ligne au :

Amériques : 1-800-437-1171

Europe, Moyen-Orient et Afrique : +33 1 30 83 13 00

Asie :

Singapour - 63880932
Malaisie - 1800883911
Australie - 1800659465
Nouvelle-Zélande - 0800659465
Inde - 1800114567
Corée - 15446119
Japon - 0120055919
Taiwan - 0800021770
Chine - 8008108188
Hong Kong - 852-21006288

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, Ph.D., P.E.
Vice-président, Assurance Qualité et Affaires Réglementaires
GE Healthcare IT
540 W. Northwest Highway
Barrington, IL 60010, États-Unis