



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

GE Healthcare IT  
540 W. Northwest Hwy  
Barrington IL 60010  
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 85384

27 avril 2015

Destinataires: 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  
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Centricity PACS-IW versions 3.7.1.1 à 3.7.3.9 Sp1, 3.7.3 Spa10 et 4.0.1.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant Centricity PACS-IW. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

**Problème de sécurité** Un interblocage de base de données peut survenir lors du processus d'acquisition des images, affectant la complétude des images acquises. Il peut potentiellement manquer une ou plusieurs images dans les examens. Aucune conséquence pour les patients n'a été rapportée. .

**Instructions de sécurité** Même s'ils ne sont pas fréquents, les interblocages de base de données surviennent lors des opérations normales de la base de données. Voici des exemples de circonstances qui peuvent contribuer à des interblocages: un grand nombre d'utilisateurs concurrents, de grands nombres de sources d'acquisition d'images, un grand nombre d'images, différents utilisateurs modifiant l'étude avant de recevoir toutes les images et des demandes constantes d'accès à la base de données.

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

1. Utiliser le comptage du nombre d'images dans le processus de contrôle qualité pour alerter l'utilisateur d'une incohérence dans le nombre d'images transmises de la modalité par rapport au nombre d'images disponibles dans la visionneuse PACS IW.
  - a. Si une incohérence est identifiée, essayez de retransmettre l'examen au PACS.
  - b. En cas d'échec de la retransmission, il faudra contacter un représentant de la maintenance GE Healthcare pour qu'il aide 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. Il convient de porter une attention aux cas antérieurs, acquis avant l'application des consignes de sécurité mentionnées ci-dessus, puisqu'ils risquent d'être concernés par le problème de sécurité. Pour les demandes de données historiques, veuillez contacter un représentant de GE Healthcare afin d'obtenir de l'aide pour identifier toute image affectée.

**Produits concernés** Versions du Centricity PACS-IW : 3.7.1.1, 3.7.1.4, 3.7.2.3, 3.7.3.1, 3.7.3.3, 3.7.3.4, 3.7.3.5, 3.7.3.6, 3.7.3.7, 3.7.3.8, 3.7.3.9, 3.7.3.9 Sp1  
Version du Centricity PACS-IW : 3.7.3 Spa10 (Chine continentale uniquement)  
Version du Centricity PACS-IW : 4.0.1 uniquement (France uniquement)

**Correction du produit** GEHC s'efforce de résoudre ce problème aussi rapidement que possible. Une mise à jour de logiciel sur le système Centricity PACS-IW sera effectuée gratuitement pour corriger ce problème.

**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 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 l'ANSM a été informée 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  
Vice-président QARA  
Technologie de l'information GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.  
Responsable médical en chef – Solutions médicales  
GE Healthcare