



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 85386

1er juin 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: **Système Centricity PACS-IW avec Universal Viewer version 5.0 jusqu'à 5.0 Sp5.1**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant Centricity PACS-IW avec Universal Viewer. **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 Un interblocage de base de données peut survenir lors du processus d'acquisition des images, affectant la complétude des images acquises. Même s'ils ne sont pas fréquents, les interblocages de base de données surviennent lors des opérations normales de la base de données. Il peut potentiellement manquer une ou plusieurs images dans les examens. Aucune conséquence pour les patients n'a été rapportée.

Instructions de sécurité Une mise à jour logicielle est disponible pour résoudre ce problème. Tant que la mise à jour logicielle n'a pas été installée, nous vous recommandons de prendre les mesures suivantes :

1. Utiliser le 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 à PACS.
 - b. En cas d'échec de la retransmission, il faudra contacter un représentant de 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 données dans la présente, puisqu'ils risquent d'être concernés par le 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 PACS-IW avec Universal Viewer versions : 5.0 à 5.0 SP5.1

Correction du produit Ce problème a été résolu grâce à un correctif du logiciel dans les versions 5.0 Sp6 et ultérieures. Un représentant du service de maintenance GE vous contactera afin d'installer gratuitement cette version ou une version ultérieure du logiciel.

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 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,

Handwritten signature of Russell Roberson in blue ink.

Russell Roberson
Vice President QARA
GE Healthcare IT

Handwritten signature of Jeff Hersh in blue ink.

Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

1er juin 2015

Référence GE Healthcare: FMI 85386B

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: **Clients utilisant le système Centricity PACS-IW avec Universal Viewer version 5.0 Sp6 ou ultérieure.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant les versions antérieures du système Centricity PACS-IW.

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. Même s'ils ne sont pas fréquents, les interblocages de base de données surviennent lors des opérations normales de la base de données. Aucune conséquence pour les patients n'a été rapportée.

Instructions de sécurité Aucune. Aucune action de l'utilisateur requise. La version logicielle actuellement installée ne présente pas ce problème.

Produits concernés Système Centricity PACS IW avec Universal Viewer version 5.0.x jusqu'à 5.0 Sp5.1

Correction du produit Ce problème ne se produit plus sur le logiciel que vous avez installé, car il a été résolu via un correctif de logiciel sur les versions 5.0 Sp6 et ultérieures.

GE Healthcare a effectué un examen à distance de votre système et a déterminé que certains cas de votre base de données étaient concernés par ce problème en raison de l'utilisation d'une version logicielle antérieure. Un représentant de maintenance GE vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

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 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
Vice-président QARA
GE Healthcare IT



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



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

1er juin 2015

Référence GE Healthcare: FMI 85386C

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: **Clients utilisant le système Centricity PACS-IW avec Universal Viewer version 5.0 Sp6 ou ultérieure.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant les versions antérieures du système Centricity PACS-IW.

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. Même s'ils ne sont pas fréquents, les interblocages de base de données surviennent lors des opérations normales de la base de données. Aucune conséquence pour les patients n'a été rapportée.

Instructions de sécurité Aucune action de l'utilisateur requise. La version logicielle actuellement installée ne présente pas ce problème.

Produits concernés Système Centricity PACS IW avec Universal Viewer version 5.0.x jusqu'à 5.0 Sp5.1

Correction du produit Ce problème ne se produit plus sur le logiciel que vous avez installé, car il a été résolu via un correctif de logiciel sur les versions 5.0 Sp6 et ultérieures.

GE Healthcare a effectué un examen à distance de votre système et a déterminé que les cas antérieurs de votre base de données n'étaient pas concernés par 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 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,

Handwritten signature of Russell Roberson in blue ink.

Russell Roberson
Vice-président QARA
GE Healthcare IT

Handwritten signature of Jeff Hersh in blue ink.

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