



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 85410

5 octobre 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 – Risque d'image manquante dans les examens**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié à Centricity PACS-IW versions 3.5.0 à 3.7.3.9 SP2, 3.7.3 SPA10 et 4.0.1. **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

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème susceptible de concerner l'exhaustivité des études acquises.

Si un paramètre système « MapRoute » est réglé sur une valeur supérieure à 1, il est possible que seule une partie des images d'un examen soit traitée et qu'il manque une ou plusieurs images dans les examens. Aucune conséquence pour les patients n'a été rapportée.

Instructions de sécurité

GE Healthcare effectuera une vérification à distance de votre système afin de vérifier la valeur du paramètre « MapRoute ». S'il s'avère que cette valeur est supérieure au réglage recommandé de 1, GE réinitialisera ce paramètre système à une valeur de 1.

Ne modifiez pas la valeur de ce paramètre.

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

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, contactez votre représentant de maintenance GE Healthcare pour lui demander de l'aide et des instructions concernant l'examen concerné. 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.

Produits concernés

Centricity PACS-IW versions 3.5.0 à 3.7.3.9 SP2, 3.7.3 SPA10 et 4.0.1.

Correction du produit

GE Healthcare corrigera tous les systèmes concernés en vous proposant une mise à jour logicielle gratuite.

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
Technologie de l'information GE Healthcare

Handwritten signature of Jeff Hersh in blue ink.

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