



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 85448

14 janvier 2019

Destinataires: Correspondant Local de Matérovigilance
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: Intégration des flux de travail d'imagerie mammaire de Centricity Universal Viewer - Patiente hors contexte

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 Des flux de travail spécifiques de votre poste de travail Centricity Universal Viewer (UV) peuvent entraîner une perte de synchronisation du contexte de la patiente entre UV et Senolris ou IDI Mammo Workstation. Dans un flux de travail géré par PACS (liste d'étude UV), dans lequel Universal Viewer est intégré à Senolris ou à IDI Mammo Workstation, le problème suivant peut se produire :

Lors du passage entre plusieurs instances d'Universal Viewer dans la barre des tâches Windows, les images de la patiente affichées sur les moniteurs mammographie haute résolution peuvent ne pas afficher ses images sélectionnées dans Universal Viewer, ce qui pourrait entraîner un diagnostic erroné. Toutes les images affichent le nom exact de la patiente. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Remarque : Un flux de travail géré par un logiciel externe (les éventuels logiciels externes peuvent être : un RIS, Centricity Workflow Manager, Centricity eRadCockpit ou un autre logiciel) n'est pas concerné par ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser votre Centricity Universal Viewer. Suivez les consignes de sécurité ci-dessous lors de vos examens. Reprenez les consignes ci-dessous avec votre manuel d'utilisation jusqu'à ce que vous receviez l'addendum.

1. Vérifiez visuellement que les images de la patiente et la sélection affichées sur l'écran UV et sur les écrans de contrôle haute résolution sont identiques. Veuillez vous assurer que le nom de la patiente s'affiche sur tous les écrans afin d'identifier que la sélection et les images de la patiente appartiennent bien à la même personne.
2. Lorsque vous passez entre plusieurs instances de la visionneuse, utilisez la barre des tâches Windows ou appuyez sur Alt + Tab pour sélectionner une instance d'Universal Viewer. Cliquez sur l'icône Senolris ou IDI dans la barre des tâches Windows pour mettre en évidence le poste de travail Senolris ou IDI.
3. Pour éviter cette situation, il est conseillé de toujours fermer l'instance Universal Viewer avant d'ouvrir de nouvelles instances de la visionneuse.

Produits concernés Imagerie mammaire Centricity Universal Viewer version 6.0 SP4 ou supérieure intégrée à IDI Mammo Workstation version 4.7.x ou à toutes les versions de Senolris. Ce problème ne concerne pas la l'imagerie mammaire Universal Viewer.

Universal Viewer GTIN 00840682103800.

**Correction
du produit**

GE Healthcare fournira un addendum au manuel d'utilisation du Centricity Universal Viewer pour votre système.

Aucune autre correction n'est nécessaire.

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, Stéphane Tissot, par téléphone au +33 6 50 79 76 54 ou par courriel: Stephane.Tissot@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