



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 85404-B

17 août 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 avec Universal Viewer version 5.0 et Centricity Universal Viewer version 6.0 - **Il peut manquer des images dans les examens**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant le système Centricity PACS IW avec Universal Viewer version 5.0 et Centricity Universal Viewer version 6.0. **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 images acquises.

Si un paramètre système « MapRoute » est réglé sur une valeur supérieure à 1, il est possible que seule une partie des images de l'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 Aucune. Aucune action de l'utilisateur requise. GE Healthcare a effectué une inspection à distance de votre système et a constaté que ce paramètre système était réglé sur une valeur supérieure à la valeur par défaut 1. Nous avons mis à jour votre système et réglé ce paramètre système sur valeur de 1.

Il convient de porter une attention aux cas antérieurs, acquis avant que ce paramètre ne soit corrigé, puisqu'ils risquent d'être concernés par le problème de sécurité. Veuillez contacter le service GE pour obtenir de l'aide pour identifier toute image concernée.

Produits concernés Centricity PACS IW avec Universal Viewer versions 5.0 à 5.0 SP7 et Centricity Universal Viewer version 6.0

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,

Russell Roberson
Vice President QARA
GE Healthcare IT

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