



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188 USA

Date de diffusion de la lettre

GEHC Réf. n° 85464

À l'attention de : Administrateurs d'hôpitaux / gestionnaires de risques
Service informatique de l'hôpital
Responsables des services d'anesthésie et de soins intensifs
Correspondant Local de Matérovigilance
Administrateur du système PACS
Directeur du service des technologies de l'information

OBJET : Risque d'affichage de mesures inexactes sur les images dans Centricity Universal Viewer
Zero Footprint Client (ZFP)

Ce document contient des informations importantes concernant votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité n° 1

GE Healthcare a été informé d'un problème selon lequel les valeurs des mesures de Distance et de Surface affichées sur des images qui sont à une échelle inférieure à leur définition initiale peuvent être inexactes.

Dans l'éventualité peu probable où ce problème n'est pas reconnu par l'utilisateur, un traitement médical inapproprié peut en découler.

Aucune blessure n'a été signalée à la suite de ce problème.

Actions à entreprendre par le client/ l'utilisateur pour le problème n° 1

Vous pouvez continuer à utiliser votre système conformément aux manuels d'utilisation et aux actions ci-dessous :

N'utilisez aucune mesure où l'annotation « avec perte » (Lossy overlay) est affichée dans la partie inférieure gauche de la fenêtre de visualisation et, que, lorsque vous passez la souris sur le terme « Lossy », la boîte à outils s'affiche avec l'indication « Image scaled down from its original resolution » (Image à échelle réduite par rapport à sa définition initiale).

Problème de sécurité n° 2

Lorsque l'image contient des pixels non carrés avec l'état de présentation de l'échelle de gris DICOM (GSPS), comme certaines images échographiques et IRM existantes, toutes les mesures affichées dans la visionneuse ainsi que le marqueur d'échelle sont inexactes.

Dans l'éventualité peu probable où ce problème n'est pas reconnu par l'utilisateur, un traitement médical inapproprié peut en découler.

Aucune blessure n'a été signalée à la suite de ce problème.

**Actions à
entreprendre
par le client/
l'utilisateur
pour le
problème n° 2**

Vous pouvez continuer à utiliser votre système conformément aux manuels d'utilisation et aux actions ci-dessous :

N'effectuez aucune mesure sur des images en pixels non carrés. Vérifiez toujours les mesures de diagnostic par d'autres moyens (en utilisant un marqueur fiduciaire de taille connue, par exemple).

Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint à
Recall.85464@ge.com

**Détails des
produits
concernés**

Centricity Universal Viewer Zero Footprint Client Versions 6.0 SP6 à SP11.4

GTIN 00840682102988

Utilisation prévue :

Centricity Universal Viewer Zero Footprint version client est un dispositif qui affiche des images médicales, des données provenant de diverses sources d'imagerie et d'autres sources d'information sur les soins de santé. Les images et les données médicales peuvent être visualisées, communiquées, traitées et affichées dans un réseau informatique ou sur un poste de travail. Le dispositif peut être utilisé pour fournir des images à des fins de diagnostic par des professionnels qualifiés. Les utilisateurs typiques de ce système sont des personnes autorisées et des professionnels de la santé formés qui visualisent des images et des données médicales. Les images mammographiques ne peuvent être interprétées qu'à l'aide d'un moniteur conforme aux exigences des règlements locaux et doivent répondre à d'autres spécifications techniques examinées et acceptées par les organismes de réglementation locaux.

**Correction du
produit**

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Une fois que le logiciel a été corrigé, veuillez à détruire le support d'installation du logiciel concerné sur de votre site.

Coordonnées

Pour toutes questions complémentaires vous pouvez contacter votre service après-vente, par email : ce.switzerland.sc@ge.com

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 priorité absolue. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Réf. n° 85464

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION D'UN DISPOSITIF MÉDICAL – RÉPONSE
REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare dans un délai de 30 jours, à compter de la réception. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État (département)/
Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____



Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veuillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Fonction : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : Recall.85464@ge.com

Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :

