



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° 85465

À l'attention de :
Directeur/Administrateur du service de radiologie
Directeur/Administrateur du service de cardiologie
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital
Chef du service de cardiologie
Administrateur du système PACS
Directeur du service des technologies de l'information
Chef du service génie biomédical
Chef du service de l'informatique d'imagerie

OBJET : Centricity Universal Viewer et Universal Viewer : Mesures inexactes de distance et de surface avec l'utilisation de la fenêtre Global Stack.

***Ce document contient des informations importantes concernant votre produit. Assurez-vous 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

Les mesures de distance et de surface peuvent afficher des valeurs inexactes qui sont surestimées (la taille mesurée est supérieure à la taille réelle) lorsqu'une étude est lancée dans la fenêtre Global Stack sur Centricity Universal Viewer et Universal Viewer.

L'impression en taille réelle sur film ou sur papier ainsi que les images exportées vers un support de stockage (CD, par ex.) refléteront également ces valeurs de mesure inexactes si les mesures ont été réalisées dans la fenêtre Global Stack.

Ce problème a un impact sur la série d'images générée par les modalités suivantes : Radiographie assistée par ordinateur (CR), radiographie numérique (DX), angiographie radiographique (XA), radioscopie (XRF), fluoroscopie (RF) et mammographie (MG).

Dans l'éventualité peu probable où ce problème ne serait pas identifié, un traitement médical inapproprié peut en découler.

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

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

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

Il est recommandé de ne pas se fier aux mesures affichées dans la fenêtre Global Stack du Viewer. Les utilisateurs peuvent effectuer l'activité de mesure en :

1. Utilisant Overview ou Series Viewport pour réaliser la mesure,
ou
2. Si la fenêtre Global Stack est utilisée, étalonner manuellement l'image pour créer une référence d'étalonnage de mesure puis effectuer les mesures nécessaires (section *Étalonnage* dans le manuel d'utilisation.)

Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint à Recall.85465@ge.com

Détails des produits concernés

Les produits Centricity Universal Viewer et Universal Viewer suivants sont affectés :

Produit	GTIN
Versions logicielles Centricity Universal Viewer :	00840682103800

6.0 SP9 6.0 SP9.0.1 à 6.0 SP9.0.1.11 6.0 SP9.0.2 6.0 SP10 à 6.0 SP10.4	
Versions logicielles Centricity Universal Viewer : 7.0 à 7.0 SP0.0.4.9 7.0 SP0.0.5 7.0 SP0.1.0 7.0 SP1	00840682145794
Versions de logiciel Universal Viewer : 8.0 8.0 SP0.1.0 8.0 SP0.1.1	00195278379610

Utilisation clinique du dispositif :

Les produits concernés sont les dispositifs qui affichent des images médicales, des données provenant de diverses sources d'imagerie et d'autres sources d'informations de santé. Les images et données médicales peuvent être visualisées, communiquées, traitées et affichées. Centricity Universal Viewer et Universal Viewer sont destinés à l'interprétation diagnostique d'images médicales, réalisée par des professionnels dûment formés.

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 aura été corrigé, détruisez immédiatement toutes les versions précédentes du ou des logiciels d'installation de l'application conservées localement.

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 éventuelle, 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



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare le plus tôt possible après réception, et ce dans un délai maximum de 30 jours. 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. Nous confirmons que le support du logiciel affecté a été détruit.

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

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Fonction : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : Recall.85465@ge.com

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

