



## 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° 85460

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 : Centricity Universal Viewer Zero Footprint version Client (ZFP), station de travail Centricity PACS RA1000 (RA1000), Radiologie Centricity RA600 (RA600), Cardiologie Centricity CA1000 (CA1000) et Centricity Enterprise Web (CWeb) : Mesures inexactes de la distance et de la surface

***Ce document contient des informations importantes relatives à 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.***

GE Healthcare a pris connaissance de deux problèmes potentiels d'affichage de mesures de distance et de surface inexactes.

Les deux problèmes ont un impact sur la série d'images générée par la modalité suivante : Radiographie assistée par ordinateur (CR), radiographie numérique (DX), angiographie radiographique (XA), radioscopie (XRF), fluoroscopie (RF) et mammographie (MG), y compris l'état de présentation des échelles de gris DICOM (GSPS) enregistré.

### **Problème de sécurité n° 1**

Les mesures de distance et de surface peuvent afficher des valeurs de mesure inexactes lorsqu'elles sont effectuées sur des images agrandies.

L'impression en taille réelle sur film/papier pour les images reprendra également ces valeurs de mesure inexactes.

Les images exportées de RA600 ou CA1000 vers un support de stockage (par ex. CD) reprendront également ces valeurs de mesure inexactes.

La valeur de mesure est toujours surestimée (la taille mesurée est supérieure à la taille réelle).

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

Aucune blessure ayant été provoquée par ce problème n'a été signalée.

### **Actions à entreprendre par le client/ utilisateur pour le problème n° 1**

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 le Viewer. Étalonnez manuellement l'image pour créer une référence d'étalonnage de mesure, puis effectuez les mesures nécessaires :

- Étalonnage des images avec un produit ZFP
- Mesurez l'outil d'étalonnage avec le produit RA1000

- Option d'étalonnage avec les produits RA600 et CA1000 en sélectionnant (Image → Annotation → Créer → Étalonner) dans la barre d'outils principale du Viewer.
- Remarque : l'étalonnage des images n'est pas applicable au produit CWeb.

Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse [Recall.85460@ge.com](mailto:Recall.85460@ge.com)

### Problème de sécurité n° 2

Spécifique à ZFP, les mesures de distance et de surface peuvent afficher des valeurs de mesure inexactes lorsqu'elles sont effectuées sur des images avec perte qui sont réduites par rapport à leur résolution d'origine.

La valeur de mesure est toujours sous-estimée (la taille mesurée est inférieure à la taille réelle).

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

Aucune blessure ayant été provoquée par ce problème n'a été signalée.

### Actions à entreprendre par le client/ utilisateur pour le problème n° 2

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

Il est recommandé de ne pas effectuer de mesures sur des images avec perte.

Remplissez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse [Recall.85460@ge.com](mailto:Recall.85460@ge.com)

### Détails sur les produits concernés

Les systèmes Centricity suivants avec les versions logicielles indiquées ci-dessous sont concernés. Le tableau indique également les images des modalités impactées pour chacun des produits :

Produit	Version du logiciel impactée	Numéro d'identification du dispositif	Images CR/DX	Images XA/XRF/RF	Images MG
Centricity Universal Viewer Zero Footprint version client	6.0 SP11 à 6.0 SP11.4	00840682102988	Impacté	Impacté par le problème de sécurité 2 uniquement	Impacté par le problème de sécurité 2 uniquement
Station de travail Centricity PACS RA1000	3,0 à 3,2 SP8 4.0 à 4.0 SP14 6.0 à 6.0 SP10.3 7.0 à 7.0 SP0.0.4.7	Sans objet 00840682124447 00840682104821 00840682145558	Impacté	Non impacté	Non impacté
Radiologie Centricity RA600	7,0 à 7,0 SP 8.0 à 8.0 SP14H	Sans objet 00840682125260	Impacté	Non impacté	Impacté
Centricity Cardiologie CA1000	1,0 à 1,0 SP 2.0 à 2.0 SP14H	Sans objet 00840682125260	Impacté	Non impacté	Impacté
Centricity Enterprise Web	3.0 à 3.0 SP14d 4.0 à 4.0 Spa6c et 4.0 Spa7b	Sans objet Sans objet	Impacté	Impacté	Impacté

Utilisation clinique du dispositif :

Les produits concernés sont des 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. Les dispositifs peuvent être utilisés pour fournir des images à des fins de diagnostic par des professionnels formés, sauf dans les cas suivants décrits sur l'étiquette du produit :

- Avertissement : le Centricity Universal Viewer Zero Footprint version client pour appareils mobiles est destiné à un examen non diagnostique.
- Avertissement : le Centricity Universal Viewer Zero Footprint version client est contre-indiqué pour l'utilisation d'images mammographiques compressées avec perte. Les images mammographiques compressées avec perte et les images numérisées de l'écran ne doivent pas être examinées pour les interprétations d'images primaires.
- Avertissement : le Viewer DICOM ZFP n'est pas destiné à un usage diagnostique avec des images de mammographie.
- Avertissement : les images mammographiques compressées avec perte et les images numérisées de l'écran de film ne doivent pas être examinées pour les interprétations d'images primaires avec Centricity RA600 et Centricity CA1000.
- Avertissement : Centricity Enterprise Web n'est pas destiné au diagnostic primaire.

**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.

**Coordonnées**

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.

Vous pouvez joindre votre Centre de Service Client au : 0800 044 800.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assuré 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° 85460

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

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

Nom du client/destinataire : \_\_\_\_\_

Numéro et rue : \_\_\_\_\_

Ville/État/ZIP/Pays : \_\_\_\_\_

Adresse électronique : \_\_\_\_\_

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.

**Veillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.**

Signature : \_\_\_\_\_

Nom en caractères  
d'imprimerie : \_\_\_\_\_

Poste : \_\_\_\_\_

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.85460@ge.com](mailto:Recall.85460@ge.com)**

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

