



## 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  
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 Pile Globale(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 Pile Globale(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 Pile Globale Global Stack) du Viewer. Les utilisateurs peuvent effectuer l'activité de mesure en :

1. Utilisant Presentation (Overview) ou Series Viewport pour réaliser la mesure, ou
2. Si la fenêtre Pile Globale (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](mailto:Recall.85465@ge.com)

**Détails des produits concernés**

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

<b>Produit</b>	<b>GTIN</b>
Versions logicielles Centricity Universal Viewer : 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	00840682103800
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 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 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



GE Healthcare

GEHC Réf. n° 85465

**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](mailto:Recall.85465@ge.com)**

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

