



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 60961

9 janvier 2020

Destinataires: Correspondant Local de Matériorvigilance
Directeur de l'ingénierie clinique / la radiologie
Gestionnaire des risques / administrateur d'hôpital
Directeur du génie biomédical

Objet: Réglage incorrect de la date pendant le processus d'installation de certains systèmes MR

Ce document contient des informations importantes sur 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 Il a été constaté qu'en raison d'un problème potentiel lié à l'installation, la date du système MR peut être réglée de manière incorrecte.

Les réglages de la date et de l'heure du système sont utilisés pour afficher les informations de l'en-tête DICOM sur les images. Ce problème peut entraîner l'enregistrement de la mauvaise date sur les images. Aucun préjudice n'a été signalé à cause de ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser le système. Veuillez vérifier que la date affichée est correcte. En cas d'incohérence liée à la date affichée du système, veuillez contacter votre représentant GE Healthcare.

Produits concernés Problème limité aux combinaisons de produit et de version de logiciel MR suivantes :

Nom du produit	Version du logiciel
Édition 1.5T SIGNA HDxt SIGNAWorks (mise à niveau 2019 pour les systèmes 1.5T SIGNA HDxt)	HD28
SIGNA Architect	DV26 (Chine uniquement)
SIGNA Architect	DV28
SIGNA Pioneer	PX28
SIGNA Premier	RX28

Correction du produit GE Healthcare remplacera gratuitement votre support d'installation logicielle. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour prendre des dispositions afin d'effectuer les corrections nécessaires.

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 représentant local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 0 800 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,



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

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical portant le numéro de référence 60961.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous reconnaissons avoir reçu, lu et compris l'avis joint au dispositif médical, et confirmons que nous 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 : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez numériser ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :

Recall.60961@ge.com

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

