

## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems  
900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
États-Unis

Référence GE Healthcare: 70209

« Date »

Destinataires: Directeur de l'établissement,  
Correspondant Local de Matériovigilance,  
Chef de service d'imagerie ultrasonore,  
Responsable Biomédical,

Objet: **Discordance des images de patients et mesures/calculs incorrects sur l'échographe GE LOGIQ E9.**

GE Healthcare a récemment été informé d'un problème de sécurité potentiel associé aux données de votre système LOGIQ E9, pouvant affecter la sécurité des patients. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

### Problème de sécurité

- 1 - L'utilisateur peut remarquer une image d'un patient différent.
- 2 - Des mesures/calculs incorrects sur des images, lorsque celles-ci sont sur le poste de visualisation hors ligne déporté ou sur l'écran de l'échographe.

Par conséquent, il se peut que l'examen d'imagerie doive être répété en raison des informations confuses au niveau des images et du risque lié à des mesures erronées.

### Produits concernés

SYSTÈME ULTRASONORE DE DIAGNOSTIC GE LOGIQ E9 avec logiciel R3.1.0 et R3.1.1.

### Instructions de sécurité

**Problème n° 1 : Si vous utilisez l'option LOGIQView, vous avez peut-être remarqué qu'une image du patient précédent accompagnée d'un titre mentionnant le patient précédent s'affiche.**

#### Actions à effectuer :

- a. Ce problème peut survenir uniquement si votre système est activé pour exécuter la fonctionnalité LOGIQView.
- b. Évitez d'utiliser l'un des boutons Imprimer (P1 à P4) lorsque vous êtes en mode de balayage réel pendant que le système fait l'acquisition de LOGIQView.
- c. Appuyez sur le bouton Freeze (Geler) pour terminer l'acquisition LOGIQView. Vous pouvez utiliser le bouton Imprimer à ce moment-là pour archiver l'image.

**Problème n° 2 : Sur l'échographe ou sur une station de visualisation PACS, lors de l'exécution de mesures sur une image d'une séquence ciné reçue du système LOGIQ E9, vous remarquerez peut-être que la valeur mesurée n'est pas correcte.**

#### Actions à effectuer :

Veillez consulter le tableau ci-dessous et éviter l'utilisation des configurations marquées « Ne pas utiliser » pour prévenir ce problème. La meilleure solution consiste à paramétrer le « Format » sur « RawDicom (Dicom Brut) », et les « Cadres d'image » sur « Simple ». Veuillez vérifier la configuration de chaque bouton Imprimer (P1, P2, etc.) étant donné que chaque bouton peut être configuré différemment.

Paramètres de résolution d'image	Mode configuration des boutons Impression1 à 4 (correspondants aux boutons P1, P2, P3 et P4) Sur l'échographe, allez sur Utilitaire > réseau2 > Bouton				
	Si « Format » est paramétré sur « Dicom » et « Cadres d'image » est paramétré sur « Multiple »		Si « Format » est paramétré sur «Dicom Brut» et « Cadres d'image » est paramétré sur « Multiple »		Si « Format » est paramétré sur «Dicom Brut» et « Cadres d'image » est paramétré sur « Simple »
Sur l'échographe, allez sur : Utilitaire > réseau2> Divers > Résolution d'image DICOM	Sur l'échographe	Hors de l'échographe	Sur l'échographe	Hors de l'échographe	Sur l'échographe ou Hors de l'échographe
Défaut	Ne pas utiliser	Ne pas utiliser	OK	Ne pas utiliser	OK
Moyen	Ne pas utiliser	Ne pas utiliser	OK	Ne pas utiliser	OK
Large	OK	OK	OK	OK	OK

**Correction du produit** GE résoudra ces problèmes en fournissant une mise à jour logicielle gratuite, destinée à supprimer le dysfonctionnement au niveau du logiciel qui est actuellement installé sur votre système.

**Contact** Si vous avez des questions ou des préoccupations, veuillez contacter votre représentant du service après-vente GEHC local au **0800 139 140 (France)**.

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,

James Dennison  
Vice President QARA  
GE Healthcare Systems

William Denman, M.D., FRCA  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare