

## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
États-Unis

Référence GE Healthcare: 72285

« Date »

Destinataires: Administrateur d'hôpital / Gestionnaire des risques  
Correspondant local de matériovigilance  
Service technique biomédical  
Chef de service d'imagerie ultrasonore générale

Objet: **Image du patient incorrecte lors de la visualisation des images sur LOGIQ S8**

GE Healthcare a récemment été informé d'un problème de sécurité potentiel dû au mélange des données des patients associé au logiciel de votre système LOGIQ S8. **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** L'utilisateur peut remarquer une image d'un patient différent. Par conséquent, il se peut que l'examen d'imagerie doive être répété en raison des informations confuses au niveau des images. Le problème signalé se produit uniquement si l'un des boutons "IMPRIMER" (P1-P3) est affecté à la sauvegarde de données au format DICOM ET si l'on appuie sur ce bouton en pré-mode LOGIQView (entre le démarrage et l'arrêt).

**Produits concernés** Logiciel LOGIQ S8 R1.1.0. La date de version figurant sur la plaque signalétique indique août 2011 à octobre 2011. (on peut vérifier la version du logiciel dans l'écran : Utilitaire →Système→A propos)

**Instructions de sécurité** Afin d'éviter que le problème signalé ne se produise, n'appuyez PAS sur la touche "IMPRIMER" dans le pré-mode LOGIQView.

**Correction du produit** GE résoudra ce problème en fournissant une mise à jour logicielle gratuite, afin de 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