



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 60878

1er avril 2015

Destinataires: Directeurs d'hôpital  
Chefs de service de radiologie / Radiologues  
Correspondant local de matériovigilance

Objet: Version logicielle : Système IRM GE Healthcare

GE Healthcare a pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité associé à une maintenance incorrecte des versions logicielles sur certains sites.

**Problème de sécurité** Il a été porté à notre attention que la dernière version logicielle n'a pas été réinstallée sur certains sites après des activités de maintenance nécessitant le rechargement du logiciel.  
La version logicielle la plus récente peut inclure des mises à jour de sécurité.

**Instructions de sécurité** Aucune. Aucune action de l'utilisateur n'est requise. GE Healthcare procèdera à une inspection de tous les systèmes concernés et s'assurera que la version logicielle appropriée est installée.

**Produits concernés** Cette correction s'applique à certains appareils des modèles d'IRM GE Healthcare suivants :  
Discovery MR450, Discovery MR750, Signa HDx, Signa HDxt, Signa HDi, GE 1.5T Signa HDDe, Optima MR360, Brivo MR355, Signa Excite-HD 1.5T & 3T, Signa Excite 1.5T HD Twinspeed, Signa Excite 1.5T HD Echospeed, Signa Excite 1.5T HD Highspeed, 1.5T Signa Infinity TwinSpeed, 1.5T Signa Infinity EchoSpeed Plus, 1.5T Signa Infinity HiSpeed Plus, 1.0T Signa Infinity HiSpeed Plus. 1.0T Signa Infinity SmartSpeed, Signa EXCITE 3.0T, Signa EXCITE 3.0T HD, Signa Excite 1.5T TwinSpeed, Signa Excite 1.5T EchoSpeed, Signa Excite 1.5T HiSpeed, Signa Excite 1.5T SmartSpeed, Signa Excite 1.5T, Signa Excite 3.0T, Signa Contour/I, Signa OpenSpeed, Vectra, MR Max, Signa Profile, Signa Ovation, Optima MR450w GEM, Discovery MR750W GEM, Optima MR450w, Signa PET/MR, MR950.

**Correction du produit** GE Healthcare procèdera à une inspection de tous les systèmes concernés et s'assurera que la version logicielle appropriée est installée. Cette inspection sera réalisée gratuitement. Lorsque cela est possible, GE Healthcare vérifiera les systèmes à distance (en ligne). Si l'inspection à distance n'est pas possible, un technicien se rendra dans votre établissement.  
GE Healthcare vous informera des éventuelles corrections nécessaires ou des visites requises dans votre établissement. Si une correction est nécessaire, un représentant de maintenance vous contactera afin de convenir d'une date pour cette opération.

**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,

James Dennison  
Vice-président QARA  
GE Healthcare Systems

Werner Van den Eynde, M.D.  
Responsable médical en chef délégué  
GE Healthcare