

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

<Date>

Réf. GE : 15098

À l'attention de : **Administrateur de l'hôpital**
Directeur/Chef de service de Radiologie
Correspondant local de matériovigilance

Objet : Systèmes OEC 9800 – Corruption du disque dur dû à un arrêt inapproprié du système

Le 23 février 2007, GE Healthcare a émis un avis de sécurité après avoir identifié des problèmes éventuels et périodiques concernant ce produit sur la base de déclarations faites par certains clients. Dans le cadre du programme de correction des produits OEC 9800, des solutions intermédiaires partielles et une première correction ont été identifiées et sont susceptibles de réduire le nombre d'occurrences de certains problèmes (démarrage lent, absence de démarrage, perte de données, mélange de données) en attendant que la correction globale soit mise en œuvre pour les systèmes OEC 9800.

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

GE Healthcare a découvert que si l'OEC 9800 est éteint ou arrêté alors que le système est en cours d'activité (enregistrement ou récupération de données vers ou depuis le disque dur interne), le risque que les problèmes de sécurité potentiels identifiés surviennent augmente, notamment absence de démarrage ou lenteur au démarrage du système, perte et mélange de données patients, ayant des conséquences sur la sécurité des patients.

Produits concernés

Le produit concerné est l'OEC 9800 de GE équipé de la version 29 du logiciel et de la carte processeur Celeron.

Instructions de sécurité

- Les utilisateurs doivent sortir du menu principal et attendre une minute avant d'arrêter le 9800.
- Ne pas couper l'alimentation ou débrancher le 9800 avant que le système ne soit complètement éteint.

Il est important de suivre toutes les instructions d'arrêt et l'étiquetage pour limiter le risque de corruption du disque dur interne du système.

Correction du produit

GE Healthcare installera la carte "Smart Power Switch" (dispositif d'arrêt intelligent) sur le système pour réduire le risque de corruption du disque dur pendant l'arrêt du système. Si le système possède déjà un interrupteur à clé, il sera remplacé par un bouton standard avant l'installation de la carte "Smart Power Switch". Une mise à jour du manuel d'utilisation sera fournie. Votre représentant de maintenance OEC de GEHC vous contactera prochainement pour planifier l'intervention et remplacer la carte gratuitement.

Contact

Pour toute question ou préoccupation relative à cet avis, n'hésitez pas à prendre contact avec votre représentant local GE Healthcare.

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,

Pete McCabe
Président
GE Healthcare Surgery

Doug Uelmen
Vice-président, Qualité et Affaires réglementaires
GE Healthcare Surgery