

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

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

Référence GE Healthcare: FMI 13704

lundi 6 juin 2011

Destinataires: Directeurs d'hôpital / Gestionnaires des risques
Responsables de Radiologie / Responsables du Service de Médecine Nucléaire
Radiologues / Radiophysiciens
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Dérive de l'horloge sur les systèmes Discovery VCT, Discovery RX VCT, Discovery STE, Discovery RX et Discovery ST avec console Dimension.**

GE Healthcare a constaté une dérive de l'horloge sur la console opérateur de certains systèmes Discovery VCT, Discovery RX VCT, Discovery STE, Discovery ST et Discovery RX. Si l'horloge n'est pas vérifiée ou connectée à un serveur réseau de synchronisation, l'horloge peut dériver. Ce problème peut avoir des conséquences sur la sécurité du patient. **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

En raison d'un problème des propriétés de réglage de l'horloge, celle-ci peut dériver. Si elle n'est pas vérifiée ou connectée à un serveur réseau de synchronisation, l'horloge peut dériver et avoir ainsi des conséquences sur les mesures de la valeur de fixation normalisée (SUV). Une différence de quinze minutes relevée entre l'horloge de la console et l'horloge de l'étalonneur de dose a un effet sur la valeur SUV de 10 %.

Les systèmes Discovery ST ne disposant pas d'une console Dimension ne sont pas concernés.
Aucune blessure relative à ce problème n'a été signalée.

Instructions de sécurité

Le service clientèle GE Healthcare définira un rendez vous avec votre site afin de réaliser la procédure décrite ci-dessous dans la section **Correction du Produit**.

Votre site doit savoir que la synchronisation entre l'horloge de votre étalonneur de dose et l'horloge du système est importante et que l'heure de votre système doit être vérifiée, comme le définit le Manuel de l'opérateur.

Dans le cas où ce décalage deviendrait problématique, veuillez contacter votre représentant de maintenance. Ce dernier dispose des procédures pour régler l'heure avec exactitude et éviter toute dérive potentielle. Un mauvais réglage de l'heure peut entraîner une dérive plus importante au fur et à mesure du temps.

La configuration de votre système à un serveur réseau de synchronisation par du personnel de maintenance, est la meilleure méthode pour synchroniser l'heure de votre système.

Produits concernés

Systèmes Discovery VCT, Discovery RX VCT, Discovery STE, Discovery RX et Discovery ST avec console Dimension. Les systèmes Discovery ST ne disposant pas d'une console Dimension ne sont pas concernés.

REMARQUE : Il est recommandé que votre représentant de maintenance installe le dernier logiciel associé à votre produit.

Correction du produit

GE Healthcare procèdera à la correction de tous les systèmes concernés par le biais d'une action corrective gratuite. Un représentant de maintenance GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Un représentant de maintenance GE Healthcare aidera votre site à corriger cette dérive de l'horloge système.

- Sur demande, le représentant de maintenance peut configurer un serveur réseau de synchronisation pour synchroniser automatiquement les horloges selon une source de synchronisation.
- Le représentant de maintenance apportera les modifications logicielles nécessaires destinées à corriger et à éviter toute autre dérive de l'horloge du système. Cette action sera réalisée sur l'ensemble des sites concernés.

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 GE Healthcare.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 0 800 15 25 25.

GE Healthcare confirme que l'Afssaps a été informée 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

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