

Courrier recommandé avec accusé de réception demandé

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

**VEUILLEZ PRENDRE LES DISPOSITIONS NÉCESSAIRES POUR INFORMER TOUS LES
UTILISATEURS DU OU DES SYSTÈME(S) CONCERNE(S) PAR CES PROBLÈMES ET LEUR
INDIQUER COMMENT LES RÉSOUDRE**

13 décembre 2011

FMI 15116

Destinataires: Administrateur de l'hôpital
Directeur/Administrateur du service de radiologie
Correspondant local de matériovigilance

Objet : Problème de sécurité sur le terrain

Produits concernés : GE OEC® Fluorostar 7900

D'après les informations dont nous disposons, votre établissement possède actuellement un **GE OEC® Fluorostar 7900** qui peut être concerné par le problème décrit ci-après.

Enregistrement Cine

Nous avons pris connaissance d'un problème pouvant entraîner le blocage de l'écran tactile si, pendant le processus d'enregistrement Cine, les boutons Pause/Avance/Retour sont enfoncés sur les systèmes **GE OEC® Fluorostar 7900** équipés des versions logicielles 02.08.01 à 02.08.08. Une fois que la série d'enregistrement CINE est arrêtée, le système déclenche automatiquement le processus d'enregistrement CINE sur le disque dur et relance la série CINE sur le moniteur A et l'écran tactile (comme prévu). Si, pendant la relance automatique du processus d'enregistrement CINE, le bouton pause -- et par la suite les boutons avance/retour des images -- sont enfoncés, l'image peut se bloquer au moment où l'application Fluorostar se termine automatiquement. Dans cette situation, le système produit une alarme sonore répétitive et les LED des touches non-programmables clignotent. Un redémarrage est nécessaire pour faire fonctionner de nouveau le système. Lorsque l'application se termine ainsi pendant le processus d'enregistrement CINE, la bande CINE n'est pas entièrement sauvegardée. Les images n'ayant pas été enregistrées avant que l'application ne se termine sont perdues.

Solution :

Votre représentant du service après-vente GEHC OEC vous contactera prochainement afin d'organiser l'installation gratuite du logiciel correctif. Tant que le logiciel correctif n'a pas été installé sur votre système, veuillez ne pas appuyer sur les touches de l'écran tactile pendant le processus d'enregistrement Cine. La progression de l'enregistrement Cine est visible sous forme de % de texte

numérique dans la barre d'état inférieure et sous forme d'une barre mobile sur le périmètre de l'image.

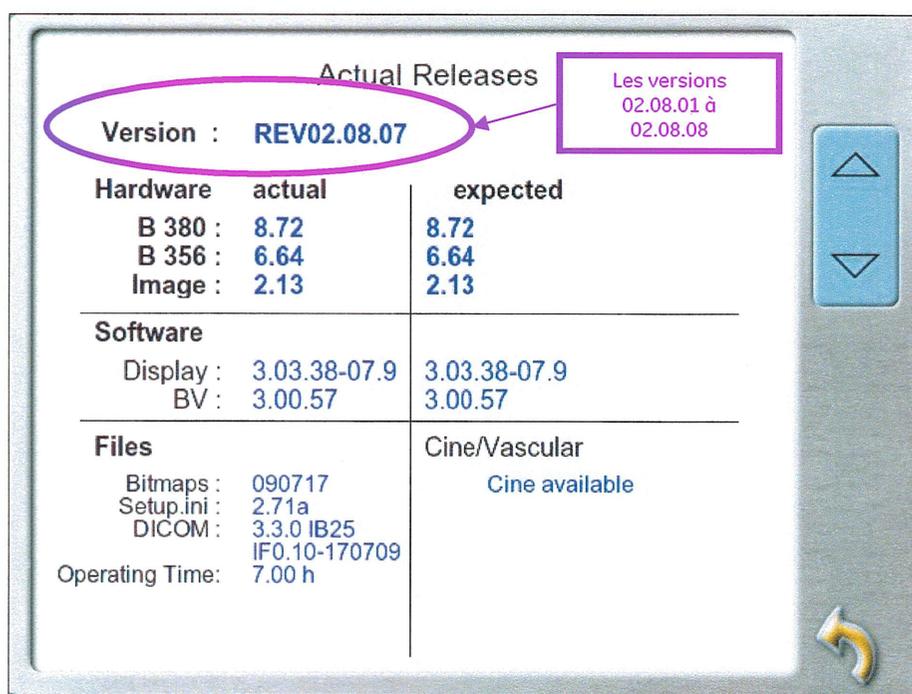
Pour vérifier si votre Fluorostar est concerné par le problème décrit, veuillez suivre la procédure ci-après afin d'identifier la version logicielle de votre appareil :

Veillez appuyer sur (dans l'ordre) :

- la touche non-programmable "Gestion des patients" 
- la touche "Configuration" de l'écran tactile
- la touche "Page suivante" de l'écran tactile
- la touche "Version logicielle" de l'écran tactile

Veillez vérifier la version logicielle Fluorostar sur l'écran tactile :

- Les versions 02.08.01 à 02.08.08 sont concernées.



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.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de votre attention.

Joe Shrawder
President and CEO
GE Healthcare, Surgery

Dan Eagar
Executive, Quality Assurance and Regulatory Affairs
GE Healthcare, Surgery