

Pete McCabe

Président Directeur Général
GE Healthcare, Surgery
384 Wright Brothers Drive
Salt Lake City, Utah 84116
États-Unis
Pete.mccabe@med.ge.com

Courrier recommandé avec accusé de réception

NOTICE DE SÉCURITÉ URGENTE

VEUILLEZ PRENDRE LES MESURES NÉCESSAIRES POUR INFORMER TOUS LES UTILISATEURS DU OU DES SYSTÈMES CONCERNÉS DE CES PROBLÈMES ET DE LEUR MÉTHODE DE RÉOLUTION

23 février 2007

À l'attention de(s) : **Directeur d'établissement**
Directeur/Responsable du service de radiologie

Produit concerné : **OEC® 9800**

D'après les informations dont nous disposons, votre établissement possède un ou plusieurs GE OEC® 9800.

Or, GE Healthcare a identifié, grâce au retour d'information de certains de nos clients, plusieurs problèmes de sécurité potentiels intermittents pouvant survenir sur ce produit. Veuillez lire attentivement ce qui suit pour prendre connaissance des détails et symptômes de ces problèmes ainsi que des solutions temporaires ou permanentes à adopter.

1. Verrouillage du système :

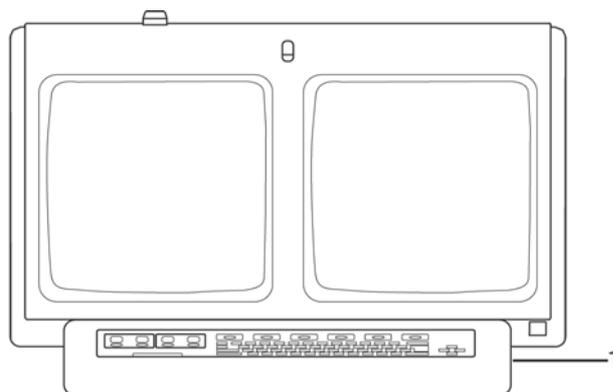
GE OEC a pris connaissance d'un problème potentiel pouvant entraîner le verrouillage de l'arceau. Plus précisément, le système peut cesser de fonctionner en cours d'utilisation et ainsi arrêter de produire des rayons X en temps réel et provoquer la fermeture des collimateurs. En outre, l'écran du système peut indiquer que le système est actif (indicateurs sonores et/ou indicateurs lumineux) alors qu'il ne produit en fait aucun rayon X. Le moniteur de gauche du système ne s'actualisera pas (pas de fluoroscopie en temps réel). Malgré les indicateurs sonores et visuels, aucune émission de rayonnements ne se produira.

Dans des scénarios cliniques critiques dans lesquels l'arceau est utilisé pour prendre des décisions thérapeutiques en temps réel ou pour guider des interventions en temps réel, un verrouillage du système peut entraîner un retard dans la procédure. Les utilisateurs doivent toujours s'assurer que les images du moniteur de gauche se réactualisent et sont bien des images en temps réel (ce statut est notamment indiqué par le mot « live » (temps réel) affiché à l'écran).

Solution provisoire :

En cas de verrouillage de votre système OEC, vous devriez pouvoir restaurer les fonctionnalités du système en le redémarrant (rebootant). **Les images enregistrées avant le verrouillage du système seront restaurées et sont récupérables. Les images non enregistrées avant la panne du système ne seront pas restaurées.**

Les instructions pour redémarrer (rebooter) le système se trouvent dans le Guide d'utilisation. **En outre, vous trouverez ci-joint une feuille d'autocollants supplémentaires, ainsi que leurs instructions de pose, qui rappellent les étapes du redémarrage. Ces autocollants doivent être immédiatement collés sur votre ou vos systèmes comme indiqué ci-dessous (emplacement suggéré n°1).**



EMPLACEMENT SUGGÉRÉ DE L'AUTOCOLLANT SUR LE SYSTÈME

ATTENTION PERTE DE DONNÉES	MISE HORS TENSION 1. Patientez une minute après avoir utilisé une fonction du système. 2. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation. 3. Patientez jusqu'à l'arrêt du système.
	REDÉMARRAGE 1. Patientez 10 secondes. 2. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pour redémarrer.

2. Affichage incorrect des images :

Lorsque vous accédez au répertoire d'images et que vous utilisez les onglets images pour rappeler des images du patient, des images incorrectes peuvent apparaître ou certaines images peuvent être impossibles à localiser dans le système. Les images réelles, cependant, sont étiquetées avec les informations correctes sur le patient et peuvent être localisées dans un autre fichier du patient.

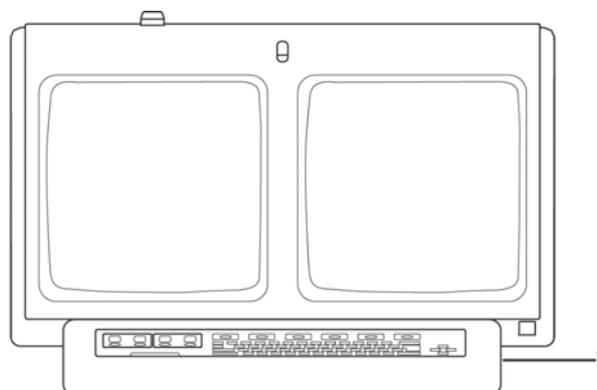
Solution provisoire :

Afin d'éviter que ce problème ne se répète pas trop souvent, les utilisateurs doivent suivre la bonne procédure de mise hors tension.

La procédure de mise hors tension est également décrite dans le Guide d'utilisation et sur les autocollants complémentaires joints à cette notice.

Les autocollants complémentaires doivent être rapidement apposés sur votre ou vos systèmes selon les instructions ci-jointes et comme indiqué ci-dessous (emplacement suggéré n°1).

Il est conseillé aux utilisateurs de s'assurer que lors de l'utilisation du système l'image affichée correspond bien à l'examen en cours et que les données patients sont correctement affichées sur l'image en attendant qu'une solution complète et permanente soit mise au point.



EMPLACEMENT SUGGÉRÉ DE L'AUTOCOLLANT SUR LE SYSTÈME

ATTENTION PERTE DE DONNÉES	MISE HORS TENSION 1. Patientez une minute après avoir utilisé une fonction du système. 2. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation. 3. Patientez jusqu'à l'arrêt du système.
	REDÉMARRAGE 1. Patientez 10 secondes. 2. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pour redémarrer.

3. Produit dose-surface incorrect/Kerma de l'air calculé en "Mode film" et "Mode de visée numérique" :

Des erreurs sur le calcul, l'affichage et l'enregistrement de la dose reçue par le patient en mode film ou en mode de graphie électronique ont été signalés. . Pendant une procédure, le calcul du Kerma cumulé dans l'air ainsi que le débit de kerma dans l'air peut être observé sur le moniteur d'imagerie temps réel. Cela indique l'AKR (débit de kerma dans l'air) pendant les expositions de scopie et le CAK (kerma cumulé dans l'air) après et entre les acquisitions scopie. Pendant la procédure ou plus généralement après la procédure, le kerma cumulé dans l'air et/ou le produit dose-surface ("DAP", facultatif, en fonction de la configuration du système) peuvent être visualisés sur un écran de dosimètre patient qui peut être appelé et s'afficher sur le moniteur de gauche. Cet écran de dosimètre patient indique la procédure complète CAK et DAP ainsi qu'une décomposition sur la base des modes d'exposition utilisés et des fractions de la dose totale dont chaque mode a été responsable. Dans les systèmes GE OEC, l'AKR est calculé sur la base de facteurs techniques (kVp, mA, et en cas scopie pulsée, le facteur d'utilisation). Le CAK est calculé de la même façon, mais cumulé sur la durée de la procédure. Le DAP est calculé à partir des mêmes paramètres et également de la surface d'ouverture du collimateur. La dose totale apparaissant sur cet écran sera incorrecte uniquement si le mode film ou graphie électronique sont utilisés pendant la procédure en question. Tous les autres modes scopie

affichent la dose correcte dans les spécifications actuelles (c'est-à-dire Scopie, Scopie haut niveau, Pulsée, Ciné). Cette erreur de calcul pourrait induire les médecins à enregistrer une exposition aux radiations du patient erronée.

Solution provisoire::

Une solution corrective pour l'OEC® 9800 est actuellement en cours de recherche. Votre établissement sera informé dès qu'une solution aura été trouvée. Dans des scénarios cliniques où un enregistrement précis de l'exposition aux radiations du patient est requis avant que le système ne soit mis à niveau, les utilisateurs doivent contacter leur représentant service GE OEC pour obtenir de l'aide dans la détermination de l'exposition aux radiations réelle.

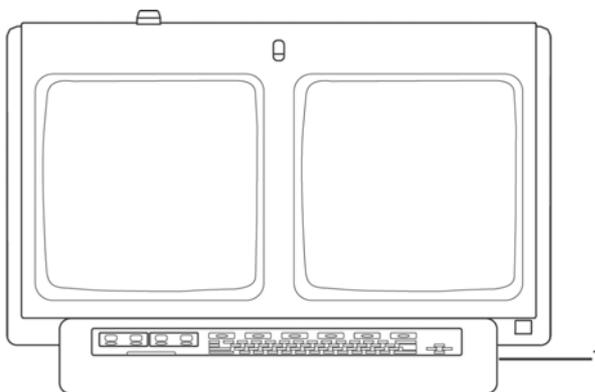
4. Le système ne démarre pas :

OEC® 9800 peut se bloquer en cours de démarrage et ainsi provoquer un retard dans l'utilisation. S'il se maintient dans cet état pendant plus d'une minute, le système s'est bloqué.

Solution provisoire :

Redémarrer le système devrait résoudre le problème et restaurer les fonctionnalités du système. Lorsque ce problème vous oblige à redémarrer le système, il est important de mettre l'interrupteur sur OFF et d'attendre **10 secondes** avant de remettre le système sous tension. En cas d'échec de redémarrage, tentez de redémarrer le système à nouveau. Ces instructions se trouvent dans le Guide d'utilisation.

En outre, vous trouverez ci-joint une feuille d'autocollants supplémentaires, ainsi que leurs instructions de pose, qui rappellent les étapes du redémarrage. Ces autocollants doivent être immédiatement collés sur votre ou vos systèmes comme indiqué ci-dessous (emplacement suggéré n°1).



EMPLACEMENT SUGGÉRÉ DE L'AUTOCOLLANT SUR LE SYSTÈME

 ATTENTION	MISE HORS TENSION
	<ol style="list-style-type: none">1. Patientez une minute après avoir utilisé une fonction du système.2. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation.3. Patientez jusqu'à l'arrêt du système.
PERTE DE DONNÉES	REDÉMARRAGE
	<ol style="list-style-type: none">1. Patientez 10 secondes.2. Appuyez sur l'interrupteur d'alimentation pour redémarrer.

GE OEC recherche activement des solutions définitives à chacun de ces problèmes. Dès que des solutions permanentes à ces problèmes seront disponibles, GE OEC prendra contact avec vous et prendra à sa charge leur résolution. Pour les problèmes dont une solution permanente a déjà été identifiée, l'équipe de maintenance GE OEC prendra rapidement contact avec vous pour installer la correction.

Veillez noter qu'aucune maladie ou blessure liée à ces problèmes n'a été signalée.

Pour toutes questions portant sur ces points, n'hésitez pas à nous contacter au numéro vert + 800 41 14 14 41 ou au +33 (0) 1 30 83 11 42. Ce numéro d'information est disponible de 9 heures à 17 heures (heure d'Europe centrale) du lundi au vendredi.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour toute gêne occasionnée et vous remercions de votre attention.

Pete McCabe

Président Directeur Général
GE Healthcare, Surgery
384 Wright Brothers Drive
Salt Lake City, Utah 84116
États-Unis