



INFORMATION IMPORTANTE CONCERNANT UN DISPOSITIF

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare : FMI 17083

15 janvier 2013

Destinataires : Directeur d'hôpital / Gestionnaires des risques
Directeurs des services de Radiologie / Cardiologie
Radiologues / Cardiologues

Objet : **Modification de la technique de protocole par rapport à celle prédéfinie après le changement rapide de protocole sur le système de radiologie Definium 5000.**

GE Healthcare a pris connaissance d'un problème de logiciel lié à l'interface utilisateur du système de radiologie Definium 5000 relatif aux indications visuelles.

Problème Lorsque l'on fait rapidement passer les protocoles d'AEC (Contrôle automatique de l'exposition) à FIXED (Fixe) sous la même image, si le temps du processus de sélection de l'utilisateur est inférieur à 0,5 secondes, l'interface utilisateur (UI) peut afficher des techniques d'exposition différentes de celles qui sont sélectionnées et peut ne pas afficher le paramètre AEC. L'exposition peut toujours se faire comme elle a été ordonnée, toutefois, elle ne sera peut-être pas indiquée correctement.

Instructions L'utilisateur peut éviter le défaut en patientant plus de 1 seconde lors du changement de protocole OU en personnalisant le protocole par défaut afin d'éviter le changement de protocole après avoir entré une image.

Produits concernés Le produit concerné est le système de radiologie Definium 5000, 5220493 et 5220493-2.

Correction du produit Un représentant de maintenance de GE Healthcare mettra à jour le logiciel sur le système pour corriger le problème.

Contact Si vous avez des questions concernant la correction de cet appareil médical ou l'identification des appareils concernés, veuillez contacter votre représentant local de vente ou de service.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant :

- Belgique: 00 32 26 26 38 39

- Suisse: 0800 55 69 58

- France : 0 800 15 25 25

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 President QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare