

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare: FMI 15110

11 décembre 2012

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

Objet: Réalisation d'une correction sur un appareil médical (arceau OEC® 6800 MiniView)

Produits concernés : Tous les arceaux OEC® 6800 MiniView

D'après nos dossiers, votre établissement dispose d'un ou plusieurs des produits susmentionnés.

GE Healthcare Surgery a finalisé les corrections nécessaires à la résolution des problèmes dont nous vous avons informés par des courriers en 2007 et 2009 (rappel). Ces corrections résoudront spécifiquement les problèmes liés au blocage du système, à l'affichage erroné des images, aux interruptions du système pendant le cycle de démarrage, et à la défaillance du système pour afficher la quantité de la norme internationale, le kerma dans l'air, afin de décrire le débit de rayonnement.

Veillez à ce que tous les utilisateurs potentiels dans votre structure soient informés de cette notification de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité Le système peut s'interrompre pendant le cycle de démarrage ; lorsqu'on accède au répertoire des images et que des images miniatures sont utilisées pour rappeler des images de patients, des images incorrectes peuvent s'afficher ou il se peut que le système ne parvienne pas à localiser les images ; le système ne parvient pas à afficher la quantité de la norme internationale, le kerma dans l'air, pour décrire le débit de rayonnement.

Produits concernés Tous les arceaux OEC® 6800 MiniView

Instructions de sécurité

- Vous pouvez continuer à utiliser votre arceau 6800 MiniView jusqu'à ce que cette action soit réalisée sur le terrain.
- Si votre système OEC se bloque ou ne parvient pas à démarrer, un redémarrage du système devrait restaurer la fonctionnalité du système. Lors du redémarrage du système, il est important de mettre l'interrupteur d'alimentation en position OFF et d'attendre 10 secondes. Les instructions relatives au redémarrage du système figurent dans le Guide de l'opérateur.
- Pour réduire l'occurrence de perte de données/mélange de données, les utilisateurs doivent toujours suivre la procédure de mise hors tension correcte, qui est décrite dans le Guide de l'opérateur.

Correction du produit Votre représentant du service après-vente GE Healthcare Surgery va vous contacter prochainement afin d'organiser l'installation sans frais des corrections.

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 local de vente ou de service.

GE Healthcare confirme que les autorités règlementaires concernées ont été informées 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,

Joe Shrawder
President and CEO
GE Healthcare, Surgery

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