



GE Healthcare

Surgery

384 Wright Brothers Drive  
Salt Lake City, Utah 84116  
États-Unis

801-328-9300 (téléphone)  
801-517-6566 (fax)

## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

Référence GE Healthcare: FMI 15111

11 mars 2013

**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 mobile FlexiView 8800)

**Produits concernés :** Tous les arceaux mobiles FlexiView 8800

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 et aux interruptions du système pendant le cycle de démarrage.

**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 se bloquer pendant l'utilisation ; 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.

**Produits concernés** Tous les arceaux mobiles FlexiView 8800

**Instructions de sécurité**

- Vous pouvez continuer à utiliser votre arceau mobile FlexiView 8800 jusqu'à ce que cette action soit réalisée sur le terrain.
- Si votre système OEC connaît un blocage 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 réglementaires 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,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'JACG', with a stylized flourish at the end.

**Jim Corrigan**  
President and CEO  
GE Healthcare, Surgery

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Dan Eagar', with a stylized flourish at the end.

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