



AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
FSCA 2019-01

Objet : ouverture du collimateur du kit FMI lors du réglage du zoom

Date.....

*A l'attention de
Administrateurs d'hôpital / Gestionnaires des risques,
Directeurs de Département de Radiologie et Radiologues*

GMM, fabricant de Discovery FR180 pour GE Healthcare, dans le cadre de l'amélioration continue de ses produits, a décidé de prendre des mesures afin de mettre à jour le logiciel mis en œuvre dans le Système Discovery RF180.

Produit concerné : Discovery RF180
Numéro de série concerné :

01123	01165	01174	01185	01194
01143	01166	01175	01186	01195
01150	01170	01176	01187	01196
01158	01171	01179	01189	
01163	01172	01183	01193	

Description du problème :

Lors d'un test interne, pendant une radioscopie avec un collimateur manuel et un zoom, il a été démontré que si l'opérateur commande l'ouverture du collimateur (un flux de travail inhabituel récemment rencontré sur le terrain mais non prévu par le fabricant), le collimateur peut s'ouvrir jusqu'à la taille maximale du détecteur (43x43 cm), mais l'image de diagnostic utile reste égale à la dimension de zoom précédemment sélectionnée.

Cette découverte a mis en évidence un bogue dans le logiciel du collimateur qui permet la commande d'ouverture manuelle même en mode zoom. Cela peut entraîner, dans de rares cas, une surexposition liée à l'image diagnostique.

Action corrective :

Le kit FMI a été créé pour être implémenté sur la base installée impactée.

Le kit contient les pièces et les instructions nécessaires pour effectuer la mise à jour du logiciel qui corrigera le bogue susmentionné.

Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour organiser la mise à jour du logiciel.

Nous soulignons qu'à ce jour, aucun événement ayant causé des dommages à la propriété et / ou des blessures à des personnes en raison de l'événement décrit ci-dessus n'a été signalé.

Néanmoins, des mesures doivent être prises pour atténuer les risques potentiels qui pourraient affecter la sécurité à l'avenir.

Par conséquent, le kit fourni doit être mis en service dès que possible et, en tout état de cause, au plus tard 6 mois après la réception de la communication présente.

Il est convenu que GMM décline toute responsabilité en cas de non-application des mesures dans les délais indiqués dans la communication présente.

General Medical Merate S.p.A.

Stabilimento Sede Legale ed Amministrativa:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIA - Tel. +39 035 4525311 - Fax +39 035 299537/297787

Stabilimento: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel. +39 080 775340 - fax +39 080 764306

Ufficio: via Tiraboschi, 7B/11 - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455

Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164

Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 4.850.883,00

C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT08020000000663 - Registro Pile: BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Posta Certificata: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N.
9120.GNM1



Cert. N.
9124.GNM2



Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité sur le terrain ou l'identification des produits concernés, veuillez contacter le représentant local des ventes et du service après-vente GEHC.

GMM confirme que cet avis a été notifié aux agences de régulation appropriées.
Soyez assuré que notre priorité absolue c'est de maintenir un haut niveau de sécurité et de qualité.

Sincères salutations,

Monica Sordi
CEO GMM

Luca Bianchessi
Quality & Regulatory Manager GMM

General Medical Merate S.p.A.

Stabilimento Sede Legale ed Amministrativa:

Via Partigiani, 25 - 24068 SERIATE - BG - ITALIA - Tel. +39 035 4525311 - Fax +39 035 299537/297787

Stabilimento: viale Unità d'Italia, 40 - 70020 CASSANO DELLE MURGE (BA) - Tel. +39 080 775340 - fax +39 080 764306

Ufficio: via Tiraboschi, 7B/11 - 00141 ROMA - telefono +39 06 8274437 - fax +39 06 8274455

Partita I.V.A., Cod. Fiscale e Registro Imprese di BG n° 00225500164

Mincomes N. BG 12002139 - Capitale Sociale € 4.850.883,00

C.C.I.A.A. R.E.A. Bergamo 138291 - C.C. Postale 15218241 - RAEE: IT08020000000663 - Registro Pile: BG-000016

www.gmmspa.com - info@gmmspa.com - Posta Certificata: rosangela.zenoni@pec.gmmspa.com



Cert. N.
9120.GNM1



Cert. N.
9124.GNM2