



INFORMATION IMPORTANTE CONCERNANT UN DISPOSITIF

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 10870, 10872, 10873

2 novembre 2012

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

Objet: **Problème potentiel d'exactitude des techniques sur les systèmes mobiles de radiologie Brivo XR285amx, Optima XR200amx, Optima XR220amx et Optima XR200amx avec Flashpad.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de micrologiciel sur les systèmes mobiles de radiologie Brivo XR285amx, Optima XR200amx, Optima XR220amx et Optima XR200amx avec Flashpad, associé à l'exactitude des techniques telle que stipulée par la norme CEI 60601-2-54.

Problème Sur le système Brivo XR285amx, ainsi que sur le système Optima XR200amx, Optima XR220amx et Optima XR200amx avec Flashpad dans son « mode dégradé » uniquement, il est possible que le système connaisse un problème d'exactitude des techniques qui est supérieur aux 10 % spécifiés par la documentation du produit.

Si l'utilisateur augmente ou diminue rapidement les mAs ou kV à l'écran, la technique radiologique peut afficher une hausse des mAs ou des kV supérieure à l'exposition réelle.

Ce problème surviendra uniquement si la constante radiologique est incrémentée d'au moins trois sélections. Si l'utilisateur ajuste à nouveau les techniques après cette sélection rapide, avant l'exposition, l'affichage des techniques et la technique réelle délivrée seront identiques. Ces situations ne sont pas conformes à la norme CEI 60601-2-54, clause 203.6.4.3.104.6.

Instructions L'utilisateur peut éviter ce problème en incrémentant les mAs ou les kV moins de 4 fois par seconde ou par un incrément supplémentaire de mAs ou de kV après une sélection de technique rapide, afin de garantir que la technique affichée et celle du générateur soient identiques.

Produits concernés Brivo XR285amx (références : 5555000, 5555000-2),
Optima XR200amx (références : 5555000-3, 5555000-4),
Optima XR220amx (références: 5555000-5, 5555000-6) et kit d'amélioration numérique (5421698)

Correction du produit Un représentant du service après-vente mettra à jour le micrologiciel du système afin de remédier à ce 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 :

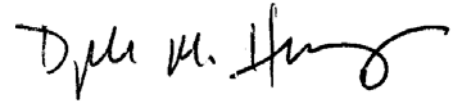
- Belgique: 00 32 26 26 38 39
- Suisse: 0800 55 69 58
- France : 0 800 15 25 25

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-Président Assurance Qualité - Affaires Réglementaires
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare