



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

Référence GE Healthcare : FMI 12283

29 mai 2019

Destinataires : Correspondant Local de Matéiovigilance
Directeur de l'imagerie de la mammographie
Directeur du service de radiologie
Directeur du génie biomédical

Objet : **Senographe Pristina avec l'option Serena – Glissement potentiel du dispositif de biopsie lors de la rotation du statif au cours d'une procédure de biopsie.**

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité En cas d'une utilisation du dispositif de biopsie sur Senographe Pristina, avec une position inclinée du statif, le mouvement d'angulation motorisé peut entraîner un effet non désiré d'inclinaison du dispositif de biopsie, en raison de performances insuffisantes de freinage.

Ce problème peut entraîner des blessures au niveau du sein de la patiente. Aucun incident n'a été signalé à la suite de ce problème.

Instructions de sécurité Les utilisations suivantes du système Senographe Pristina ne sont pas concernées par ce problème. Vous pouvez continuer à utiliser votre système pour les types d'exams suivants :

- Dépistage et diagnostic (Acquisitions 2D) ;
- Tomosynthèse numérique mammaire (Acquisitions 3D) ;
- Imagerie spectrale de contraste en mammographie (SenoBright HD).

Lors de l'utilisation du Pristina Serena pour une procédure de biopsie :

- Vous pouvez continuer à effectuer des procédures de biopsie si le statif du Senographe Pristina est vertical lors des procédures de biopsie, avec une approche horizontale ou verticale. Voir Figure n° 1 et n° 2.
- **N'utilisez pas** votre système Pristina Serena avec un statif tourné à **un angle autre que 0°**, pour effectuer des procédures de biopsie. Voir Figure n° 3 et Figure n° 4.

Figure n° 1 – Position acceptable du statif pour la procédure de biopsie : l'angle d'inclinaison du statif du Senographe Pristina est de 0°. Approche verticale.



Figure n° 2 – Position acceptable du statif pour la procédure de biopsie : l'angle d'inclinaison du statif du Senographe Pristina est de 0°. Approche horizontale.



Figure n° 3 – N'utilisez pas la rotation du statif pour la procédure de biopsie : l'angle d'inclinaison du Senographe Pristina est de 90°.



Figure n° 4 – N'utilisez pas la rotation du statif pour la procédure de biopsie : Statif du Senographe Pristina à **TOUT angle de rotation autre que 0°.**



Remarque : contactez votre représentant clinique local si vous effectuez régulièrement des procédures de biopsie avec une rotation du statif autre que 0°. Il/elle évoquera avec vous des alternatives cliniques.

**Produits
concernés**

Tous les systèmes Senographe Pristina configurés pour accueillir un dispositif de biopsie.
Tous les systèmes Serena. Consultez l'annexe ci-jointe pour voir une liste des numéros de série concernés.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

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.
Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 0 800 15 25 25.

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,



James W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Annexe

Liste des numéros de série concernés

716784BU4	718602BU6	732448BU6	737211BU3
716785BU1	722648BU3	732449BU4	738021BU5
716786BU9	722649BU1	732450BU2	738023BU1
716787BU7	722653BU3	732727BU3	738192BU4
716788BU5	722654BU1	732728BU1	738356BU5
718583BU8	722655BU8	733031BU9	738357BU3
718584BU6	722656BU6	733600BU1	738358BU1
718585BU3	722657BU4	733706BU6	738557BU8
718586BU1	730124BU5	733707BU4	738573BU5
718587BU9	730125BU2	733903BU9	738574BU3
718588BU7	730126BU0	733904BU7	738586BU7
718589BU5	730292BU0	734169BU6	738587BU5
718590BU3	730293BU8	734170BU4	738695BU6
718591BU1	730663BU2	734192BU8	738696BU4
718592BU9	730664BU0	734206BU6	738712BU9
718593BU7	730665BU7	734840BU2	738792BU1
718594BU5	732049BU2	735432BU7	738793BU9
718595BU2	732050BU0	735558BU9	738794BU7
718596BU0	732113BU6	735779BU1	738795BU4
718597BU8	732303BU3	736006BU8	738864BU8
718598BU6	732304BU1	736007BU6	739150BU1
718599BU4	732305BU8	736008BU4	739178BU2
718600BU0	732362BU9	736366BU6	739721BU9
718601BU8	732363BU7	736588BU5	



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'AVIS DE CORRECTION DE DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical ainsi que les mesures nécessaires à prendre concernant la réf. GEHC n° 12283.

Nom du destinataire / client : _____

Adresse : _____

Ville / code postal / pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Si vous utilisez un dispositif de biopsie avec un ou plusieurs autre système Pristina dans votre établissement, veuillez fournir le numéro d'identification du(des) système(s). _____

Nous confirmons avoir bien reçu et compris l'avis de sécurité du dispositif médical, ci-joint. Nous avons pris, et nous allons prendre, des mesures appropriées conformément à cette notification.

Merci d'indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

NOM en MAJUSCULE : _____

Titre: _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veuillez numériser ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :

Recall12283@ge.com

Vous pouvez obtenir cette adresse e-mail en scannant le code QR ci-dessous :

