

## URGENT – CORRECTION SUR UN APPAREIL MÉDICAL

9900 Innovation Drive  
Boîte postale : RP2130  
Wauwatosa, WI 53226  
USA

17 août 2009

À l'attention de : Administrateurs d'établissements hospitaliers / Gestionnaires de risques  
Chefs des services de radiologie/cardiologie  
Radiologues et cardiologues

OBJET : **Panne d'alimentation sur les systèmes de radiographie cardiovasculaire Innova® 2000, 3100 et 4100**

GE Healthcare a décelé une panne d'alimentation potentielle sur les systèmes Innova 2000, 3100 et 4100 pouvant porter atteinte à la sécurité du patient. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels des appareils concernés dans votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

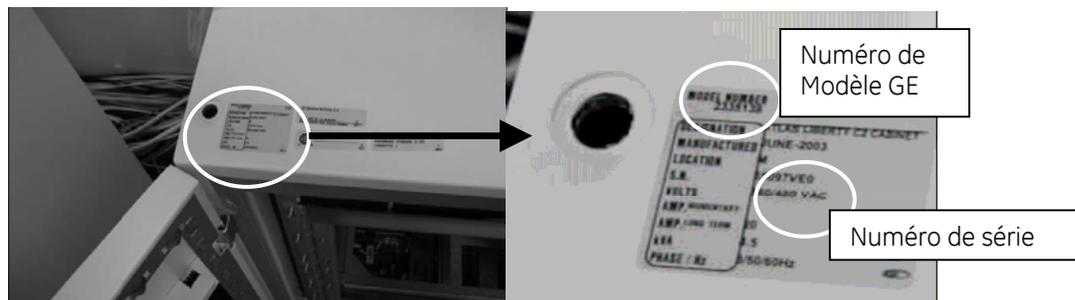
### Problème de sécurité

Une éventuelle panne d'alimentation pourrait survenir soudainement à l'intérieur de l'armoire électrique GE, empêchant la génération de rayons X et le traitement de l'image. Dans ce cas, le système ne peut pas être redémarré. Aucune blessure en rapport avec ce problème n'a été signalée à ce jour.

### Informations sur les produits concernés

Tous les systèmes de radiographie cardiovasculaire Innova 2000, 3100 et 4100 avec un modèle d'armoire N° 2252302-2 ou 2335129, fabriqué entre décembre 2002 et juin 2005.

Pour vérifier si votre système est concerné, regardez si le numéro indiqué sur l'étiquette située sur l'une des armoires électriques GE correspond aux numéros de modèles listés ci-dessus, comme sur l'illustration ci-dessous.



### Instructions de sécurité

Comme décrit dans le Manuel de l'opérateur fourni avec le système Innova, l'hôpital doit établir des procédures de flux de travail d'urgence pour garantir la sécurité du patient même si un appareil cesse de fonctionner pendant l'examen du patient.

Si cette panne d'alimentation survient, le représentant de maintenance doit être sollicité immédiatement pour remplacer l'alimentation.

### Correction du produit

GE Healthcare corrigera tous les systèmes concernés en remplaçant l'alimentation située dans l'armoire électrique GE. Un représentant de maintenance vous contactera afin d'organiser cette correction. Cette intervention sera réalisée gratuitement.

**Coordonnées** Numéros de téléphone des Centres d'appel :  
États-Unis : 800 437 1171, Option 4  
Japon : 0120 - 055 - 919  
Pour les autres pays, contactez votre représentant local de maintenance sur site GE en cas de questions ou de problèmes concernant cette notification.

Soyez assurés que le maintien de nos systèmes au plus haut niveau de qualité et de sécurité est notre priorité.  
N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Meilleures salutations,

James Dennison  
Senior Executive QARA  
GE Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Boîte postale : RP2130  
Wauwatosa, WI 53226  
USA  
James.Dennison@ge.com