

## URGENT – CORRECTION SUR UN APPAREIL MÉDICAL

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

17 août 2009

À l'attention de: Directeurs d'établissements / Gestionnaires des risques  
Directeurs des services de Radiologie/Cardiologie  
Radiologues/Cardiologues

OBJET : **Défaillance du séparateur vidéo sur les systèmes d'imagerie radiographique cardiovasculaire Innova® 2000 et 4100**

GE Healthcare a constaté une défaillance potentielle du séparateur vidéo avec certains systèmes radiographiques Innova 2000 et 4100 susceptible de mettre en danger la sécurité du patient. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

**Problème de sécurité** Une défaillance potentielle sans préavis du séparateur vidéo situé dans l'armoire de l'appareil GE peut se produire et ainsi empêcher l'affichage des images radiographiques. Si tel est le cas, le système ne peut pas être récupéré sans l'intervention d'un technicien de maintenance. GE Healthcare a observé 1 cas de défaillance sur 30 000 examens. Aucune blessure en rapport avec ce problème n'a été signalée à ce jour.

**Produits concernés** Tous les systèmes d'imagerie radiographique cardiovasculaire Innova 2000 et 4100 fabriqués ou réparés avec un séparateur vidéo de rechange entre décembre 2000 et décembre 2003.

**Consignes de sécurité** Comme indiqué dans le manuel d'utilisation fourni avec le système Innova, l'hôpital doit établir des procédures d'urgence pour garantir la sécurité du patient en cas de panne d'un composant pendant l'examen d'un patient.  
En cas de perte d'affichage des images radiographiques impossible à récupérer avec un redémarrage du système, contactez immédiatement un représentant du service de maintenance.

**Solution proposée** GE Healthcare corrigera tous les systèmes affectés en remplaçant le séparateur vidéo situé dans l'armoire de l'appareil GE. Un représentant du service de maintenance de GE Healthcare vous contactera afin d'organiser cette correction. Cette intervention sera gratuite.

**Contact** Numéros de téléphone du centre d'appels :  
États-Unis : 800 437 1171, option 4  
Japon : 0120 - 055 - 919  
Pour les autres pays, contactez votre représentant local du service de maintenance de GE Healthcare si vous avez des questions à propos de cet avis.

Soyez assuré que nous mettons tout en oeuvre pour maintenir nos systèmes au plus haut niveau de sécurité et de qualité. Si vous avez des questions, contactez-nous immédiatement.

Cordialement,

James Dennison  
Directeur Qualité/Affaires réglementaires  
GE Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Mail Stop RP2130  
Wauwatosa, WI 53226, États-Unis  
James.Dennison@ge.com