



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 10856

mardi 20 décembre 2011

Destinataires: Directeur d'hôpital
Chefs de service de radiologie
Radiologues
Correspondant Local de Matérvigilance

Objet: **Dispositif de protection du patient du Definium 8000 et du Discovery XR650 : Risque de perte du maintien en position du bras rotatif**

GE Healthcare a pris connaissance d'un problème potentiel concernant le bras rotatif du dispositif de protection du patient qui fait partie des systèmes de collage des images (Auto Image Paste) des Definium 8000 et des Discovery XR650. Ce problème peut avoir une incidence sur la sécurité des patients et des utilisateurs. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité Les bras rotatifs du dispositif de protection du patient servant à positionner et à stabiliser le patient lors des procédures de collage d'images (Auto Image Paste) risquent de ne pas parvenir à maintenir la friction résiduelle au niveau du pivot du bras. Le bras pourrait ainsi pivoter librement au moment du relâchement du levier de verrouillage du bras rotatif. Si cela se produit en cours d'utilisation, le patient et/ou l'utilisateur risque d'être blessé.

Instructions de sécurité

1. Il est possible de continuer à utiliser le dispositif de protection du patient si le levier de verrouillage du bras rotatif maintient solidement en place le bras rotatif lorsqu'il est enclenché.
2. Cessez d'utiliser le dispositif de protection du patient et mettez-le hors service (à distance des patients) si l'un des leviers de verrouillage du bras rotatif est endommagé (c'est-à-dire qu'il ne maintient pas le bras rotatif en place lorsqu'il est enclenché).
3. Prenez des précautions supplémentaires pour maintenir le bras rotatif du dispositif de protection du patient lors du relâchement du levier de verrouillage et du repositionnement du bras.
4. Rangez les bras rotatifs à la position de pivot la plus basse (vers le bas) lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

Produits concernés Systèmes Definium 8000 et Discovery XR650 dotés de l'option de collage d'images (Auto Image Paste)

Correction du produit GE Healthcare modifiera les bras rotatifs afin de restaurer la friction résiduelle permettant de les maintenir en position (au lieu de pivoter librement) lorsque les leviers de verrouillage ne sont pas enclenchés. L'étiquetage du produit sera également mis à jour pour attirer l'attention sur le problème potentiel et identifier le risque relatif à un stockage approprié. Cette intervention sera réalisée sans frais. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette 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 GE Healthcare.

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

GE Healthcare confirme que l'Afssaps a été informée 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 Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare