



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 12184

13 août 2012

Destinataires: Administrateurs d'hôpital / Gestionnaires des risques  
Directeurs des services de Radiologie/Cardiologie  
Radiologues / Cardiologues  
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Une limitation logicielle potentielle des systèmes d'imagerie cardiovasculaire par rayons X Innova 2121<sup>IQ</sup>, Innova 3131<sup>IQ</sup> peut conduire à une perte de fonctionnalité de récupération de l'imagerie**

GE Healthcare a récemment eu connaissance d'un potentiel problème de sécurité concernant les systèmes Innova 2121<sup>IQ</sup> et Innova 3131<sup>IQ</sup>. **Veillez 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** Lors de la réalisation d'une acquisition radioscopique avec les systèmes Innova 2121<sup>IQ</sup> ou Innova 3131<sup>IQ</sup>, il existe un risque potentiel de perte de fonctionnalité du mode d'imagerie utilisable nécessitant que le système redémarre pour y remédier. Cela peut se produire dans un scénario très spécifique au cours duquel un opérateur requiert une fonction LIH « Last Image Hold » (gel de la dernière image) et un autre opérateur lance une brève exposition radioscopique (arrêt de l'exposition radioscopique au bout de 2 secondes) sans attendre l'affichage du LIH (Gel de la dernière image) sur le moniteur d'analyse. L'utilisateur doit alors redémarrer le système pour pouvoir faire de nouvelles acquisitions. Il peut y avoir un plus grand risque de complications au cours de la procédure en raison de la perte de fonctionnalité de l'imagerie.

Aucun préjudice n'a été signalé à cause de ce problème.

**Instructions de sécurité** Le personnel hospitalier doit attendre que la photo ou l'image apparaisse à l'écran (lorsque la fonction Enregistrement photo est activée) avant de lancer la prochaine acquisition radioscopique de courte durée.

**Produits concernés** Systèmes d'imagerie cardiovasculaire par rayons X Innova 2121<sup>IQ</sup>, Innova 3131<sup>IQ</sup>.

**Correction du produit** GE Healthcare corrigera tous les systèmes concernés en mettant à jour le logiciel pour éviter que ce problème ne se produise. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction. Cette activité sera réalisée sans frais.

**Contact** Veuillez contacter votre représentant local de maintenance GE Healthcare en cas de questions ou de problèmes concernant cette notification.

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 Dennison  
Vice-président QARA  
GE Healthcare Systems



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