



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 12198

29 août 2013

Destinataires: Administrateurs d'hôpital / Gestionnaires des risques  
Responsables des services de radiologie / cardiologie / chirurgie  
Radiologues / cardiologues / chirurgiens  
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Systèmes d'imagerie cardiovasculaire Advantx, Innova 2000, Innova 2100<sup>IQ</sup>, Innova 3100, Innova 3100<sup>IQ</sup>, Innova 4100 et Innova 4100<sup>IQ</sup> - Possibilité d'une installation incomplète des suspensions du moniteur vidéo.**

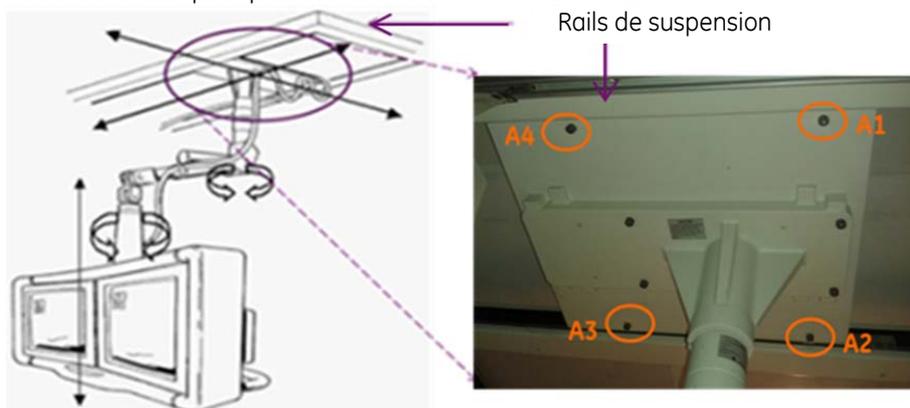
GE Healthcare a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant des vis manquantes sur la suspension plafonnrière du moniteur vidéo. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

### Problème de sécurité

Au cours de plusieurs activités de maintenance préventive, il a été constaté que 4 vis extérieures maintenant en place la suspension plafonnrière du moniteur vidéo sur le chariot étaient manquantes, et ce depuis l'installation du système. Il est possible que votre système n'ait pas été installé conformément aux exigences d'installation spécifiées. GE Healthcare n'a pas connaissance d'une chute de la suspension plafonnrière du moniteur ; cependant, l'absence de certaines vis peut augmenter le risque de chute de la suspension du moniteur. Aucun préjudice n'a été signalé à cause de ce problème.

### Instructions de sécurité

Vérifiez visuellement la présence des 4 vis (A1, A2, A3 et A4) comme illustré sur l'image ci-dessous. Si ces vis sont manquantes, contactez immédiatement votre représentant du service après-vente GE Healthcare local pour procéder à une correction.



### Produits concernés

Tous les systèmes d'imagerie cardiovasculaire Advantx, Innova 2000, Innova 2100<sup>IQ</sup>, Innova 3100, Innova 3100<sup>IQ</sup>, Innova 4100 et Innova 4100<sup>IQ</sup> équipés d'une suspension de moniteur vidéo (configuration présentée ci-dessus). Les systèmes équipés de suspensions pour écran LCD ou moniteur grand écran ne sont pas concernés.

### Correction du produit

GE Healthcare va inspecter tous les systèmes potentiellement concernés afin de vérifier que les suspensions plafonnrières du moniteur vidéo sont correctement installées, et corrigera tous les systèmes concernés gratuitement. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette inspection et/ou 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.

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