



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 12237

24 novembre 2015

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

Objet: **Systèmes Optima CL323i et Optima IGS 320 - perte potentielle de l'affichage vidéo pendant une intervention chirurgicale.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié à la perte non réparable de l'image affichée (perte de la vidéo du moniteur). **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 Les systèmes Optima affectés peuvent subir une perte de vidéo au niveau des moniteurs au cours d'une intervention chirurgicale en temps réel. Une panne de l'alimentation électrique du commutateur vidéo peut entraîner la perte de vidéo sur les moniteurs de Scopie-Graphie Temps réel et de référence dans la salle d'examen ou de contrôle. Aucune imagerie à rayons X ne sera affichée pendant une acquisition Scopie-Graphie Temps réel ou pendant une revue des séquences enregistrées suite à une panne de l'alimentation électrique. Ce problème peut survenir avant ou pendant une intervention fluoroscopique. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser le système. Avant chaque utilisation, instaurez des procédures de gestion des patients en cas de perte de l'imagerie fluoroscopique pendant un examen, comme défini sur l'étiquetage du produit. Vérifiez que le système est opérationnel avant chaque utilisation. Si la panne survient pendant une procédure d'examen :

- Interrompez immédiatement l'acquisition d'image et mettez fin à l'examen pour éviter toute exposition superflue aux rayons X.

Produits concernés Les systèmes Optima CL323i et Optima IGS 320 indiqués dans l'annexe jointe.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant 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 local de vente ou de service.
Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 0 800 15 25 25.

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 W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare

ANNEXE

Numéros de série des produits concernés :

0000010594HL3	00000113700HL9	00000120528HL5	00000125616HL3
00000085795HL3	00000113963HL3	00000120578HL0	00000125706HL2
00000086408HL2	00000113977HL3	00000120736HL4	00000125713HL8
00000087377HL8	00000114362HL7	00000120847HL9	00000125802HL9
00000089316HL4	00000114646HL3	00000120867HL7	00000125813HL6
00000091432HL5	00000114746HL1	00000120982HL4	00000125876HL3
00000092611HL3	00000114902HL0	00000120996HL4	00000125896HL1
00000095315HL8	00000114949HL1	00000121103HL6	00000126170HL0
00000096904HL8	00000115056HL4	00000121381HL8	00000126248HL4
00000097546HL6	00000115275HL0	00000121474HL1	00000126340HL9
00000097777HL7	00000115595HL1	00000121662HL1	00000126419HL1
00000098434HL4	00000115655HL3	00000121694HL4	00000126437HL3
00000098435HL1	00000115935HL9	00000121719HL9	00000126533HL9
00000098828HL7	00000116179HL3	00000121740HL5	00000126571HL9
00000098977HL2	00000116222HL1	00000121982HL3	00000126690HL7
00000099837HL7	00000116342HL7	00000122051HL6	00000126899HL4
00000100200HL5	00000116573HL7	00000122417HL9	00000126960HL4
00000101009HL9	00000116903HL6	00000122667HL9	00000127011HL5
00000101147HL7	00000116996HL0	00000122668HL7	00000127175HL8
00000101672HL4	00000117226HL1	00000122805HL5	00000127265HL7
00000101825HL8	00000117334HL3	00000122806HL3	00000127446HL3
00000102617HL8	00000117414HL3	00000122850HL1	00000127737HL5
00000102618HL6	00000117572HL8	00000123076HL2	00000127862HL1
00000104227HL4	00000117581HL9	00000123319HL6	00000128059HL3
00000105449HL3	00000117808HL6	00000123471HL5	00000128170HL8
00000105944HL3	00000118032HL2	00000123501HL9	00000128225HL0
00000107206HL5	00000118232HL8	00000123712HL2	00000128502HL2
00000108050HL6	00000118368HL0	00000123932HL6	00000128654HL1
00000108264HL3	00000118712HL9	00000124022HL5	00000128693HL9
00000108901HL0	00000118713HL7	00000124068HL8	00000128767HL1
00000109262HL6	00000118714HL5	00000124692HL5	00000128873HL7
00000110028HL8	00000119286HL3	00000124734HL5	00000128977HL6
00000110467HL8	00000119287HL1	00000124830HL1	00000129200HL2
00000112287HL8	00000119571HL8	00000124904HL4	00000129201HL0
00000112586HL3	00000119585HL8	00000124905HL1	00000129237HL4
00000112754HL7	00000119769HL8	00000124932HL5	00000129362HL0
00000112807HL3	00000119871HL2	00000124965HL5	
00000113435HL2	00000120419HL7	00000125272HL5	
00000113585HL4	00000120518HL5	00000125415HL0	