



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

26 novembre 2018

Référence GE Healthcare : FMI 12273

Destinataires : Correspondant Local de Matéiovigilance
Directeur du génie biomédical
Directeur du service de radiologie
Chef du service de cardiologie

Objet: **Systèmes IGS 5 avec onduleur 1 kVA – Risque de perte des capacités d'imagerie après l'allumage.**

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 Les systèmes IGS 5 avec onduleur 1 KVA peuvent ne pas démarrer correctement après un allumage, entraînant une perte totale des capacités d'imagerie interventionnelle en temps réel. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Avant chaque utilisation, veuillez-vous assurer que le système IGS fonctionne parfaitement, comme indiqué sur l'étiquette produit GE. Suivez les procédures de votre établissement avant chaque utilisation en ce qui concerne la gestion du patient en cas de risque de perte complète de la fonction de visualisation par fluoroscopie. Si le problème se produit, contactez votre représentant de maintenance GE Healthcare local.

Produits concernés Numéros de série du système IGS 5 : A6017508, FI1284VA01, M1327510

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la 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 règlementaires 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 Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare