



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 12190

14 février 2013

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

Objet: **Point faible potentiel des systèmes d'imagerie cardiovasculaire par rayons X Advantx, Innova 2000, Innova 2100^{IQ}, Innova 3100, Innova 3100^{IQ}, Innova 4100, Innova 4100^{IQ} au niveau de la suspension plafonnière pour moniteur vidéo.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel concernant la suspension plafonnière pour moniteur vidéo. **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 L'écrou de fixation risque de se desserrer de la jonction de la suspension pour moniteur vidéo. Cela n'entraînera pas de chute immédiate du moniteur suspendu, étant donné que celui-ci est fixé par l'intermédiaire de la bague restante et d'une vis en cas d'absence de contre-écrou. À ce jour, aucun préjudice n'a été signalé à cause de ce problème.

Instructions de sécurité Si vous constatez des performances inappropriées ou un mouvement excessif de la jonction de la suspension pour moniteur, contactez immédiatement votre représentant du service après-vente GE Healthcare local.

Produits concernés Systèmes d'imagerie cardiovasculaire par rayons X Advantx, Innova 2000, Innova 2100^{IQ}, Innova 3100, Innova 3100^{IQ}, Innova 4100, Innova 4100^{IQ} équipés d'une suspension pour moniteur vidéo, portant les numéros de modèle 2236709, 2353620, 2223039-2 et 2270677-2 et fabriqués par GE Healthcare.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les systèmes concernés. 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 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