



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 12200

10 décembre 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 IGS 630 - Perte temporaire d'imagerie lors du changement du FOV latéral et du relâchement simultané de la pédale de commande.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un potentiel problème de sécurité concernant les systèmes d'imagerie IGS 630. **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 d'une fluoroscopie sur une unité fluoroscopique biplan, une perte de la fonction d'imagerie à rayons X est susceptible de se produire lorsque l'utilisateur modifie la taille du FOV (champ de vision) latéral tout en relâchant la pédale de commande du biplan. Cette action peut entraîner un verrouillage du système nécessitant le redémarrage du système afin de rétablir son fonctionnement. Aucun préjudice n'a été signalé à cause de ce problème.

Instructions de sécurité Ne modifiez pas la taille du FOV (champ de vision) latéral en même temps que vous relâchez la pédale de commande du biplan. A la place, procédez à une modification du FOV du biplan uniquement en dehors des acquisitions d'images à rayons X.

Produits concernés Systèmes d'imagerie IGS 630 avec une liste des numéros d'identification du système mentionnés ci-dessous :

SA2308VA01 ; 34006VAS02 ; 956389IGS630 ; M4152252 ; MCMIGS630 ; 702731ANGIO2 ; 732828IGS30 ; CS1340VA01 ; 210705CATH1 ; ZA2239VA01 ; 661327IGS630 ; 850060746 ; 904202WCL2 ; 850060749 ; 281MHWCL1 ; 303839CL4 ; 281420LAB3BP ; 817BGIGS630 ; 215576IGS4 ; YV1900 ; YV1901 ; YV1902 ; YV1903 ; YV1904 ; YV1905 ; YV1906 ; YV1950 ; YV1907

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les systèmes concernés. Un représentant de maintenance 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