



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 12223

19 décembre 2014

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

Objet: **Systèmes Discovery IGS 730 et Discovery IGS 740 - Possibilité de rotations ou de mouvements non intentionnels dus à l'interface utilisateur de positionnement (boîtier multifonction ou Smart Box).**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité concernant la possibilité de rotations ou de mouvements non intentionnels du système en raison d'un problème de l'interface utilisateur de positionnement (Smart Box) sur vos produits Discovery IGS 730 et Discovery IGS 740. **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 affectés peuvent effectuer des rotations ou mouvements non intentionnels en raison d'un problème de l'interface utilisateur de positionnement. La possibilité d'un mouvement en sens inverse du statif ou de la table a été observée quand l'utilisateur place le levier de commande dans sa position maximale (fin de course) sur le boîtier multifonction. L'inversion imprévue de la direction du mouvement peut entraîner une collision entre la table ou l'arceau et des instruments médicaux, le patient ou le personnel, et provoquer des blessures. Aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée.

Instructions de sécurité Si vous observez une rotation ou un mouvement non intentionnel pendant l'utilisation du levier de commande du boîtier multifonction de votre produit Discovery IGS 730 ou Discovery IGS 740, relâchez immédiatement le levier / les commandes pour arrêter le mouvement.

Remarque importante : vous pouvez continuer d'utiliser le système normalement, **mais vous devez veiller à ne pas pousser le levier de commande du boîtier multifonctions jusqu'à sa position maximale.** Le système anticollision et les capteurs sont parfaitement fonctionnels sur votre système et ne sont pas affectés par ce problème.

Produits concernés Identifiants des systèmes Discovery IGS 730 et Discovery IGS 740 affectés :
00169VAS01 ; 10692VAS01 ; 190020RX26 ; 203694IGS730 ; 610954OR1 ; A4185526
M4160476 ; S41600101 ; YV2000 ; 718283D740 ; M54866AG1 ; SO4208228 ; SO4242294
XR649425BU6 ; HC4348XR11 ; 206VMDISCOVERY 1 ; 330375HOR ; M40480222 ;
190059RX30 ; AE1477RX04 ; SO4239583 ; SO4165355 ; 82416120043 ; 82416040061.

Correction du produit GE Healthcare corrigera tous les systèmes concernés en vous proposant une mise à niveau logicielle gratuite. 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. 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,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'JDennison', with a large loop at the end.

James W. Dennison
Vice-président, Appareils
GE Healthcare

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Werner Van den Eynde', with a long horizontal stroke at the end.

Werner Van den Eynde, M.D.
Responsable médical en chef délégué
GE Healthcare