



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 12246

26 avril 2016

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 - Risque de perte d'imagerie pendant une intervention chirurgicale.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié à la perte non réparable de l'acquisition des images. **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 DISCOVERY concernés risquent de rencontrer plusieurs erreurs d'annulation de la radiographie pendant une intervention chirurgicale en temps réel. Ce problème peut survenir avant ou pendant une intervention de fluoroscopie. 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 de fluoroscopie pendant un examen, comme défini sur l'étiquetage du produit. Vérifiez que le système est opérationnel avant chaque utilisation. Si le problème se produit pendant une intervention chirurgicale ou si vous rencontrez plusieurs erreurs d'annulation de la radiographie pendant l'examen, suivez les procédures en place en cas de perte complète de l'imagerie de fluoroscopie.

Produits concernés Tous les systèmes DISCOVERY IGS 730 et DISCOVERY IGS 740.

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 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 & Regulatory
GE Healthcare

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