



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare : FMI 12504-2

7 mai 2021

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

Objet : **Systèmes Innova IGS 3, Innova IGS 5, Innova IGS 6, Discovery IGS 7, Discovery IGS 7 OR**
Décalage horizontal des images en temps réel

Ce document contient des informations importantes relatives à votre produit. Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

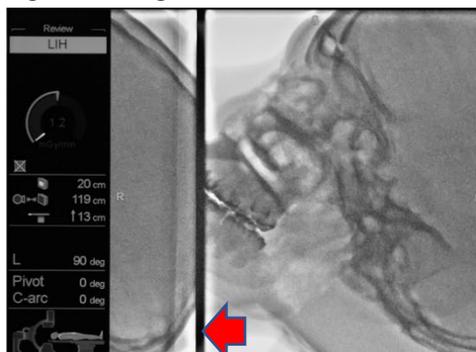
Problème de sécurité Le système IGS peut présenter un seul défaut de ligne verticale, en ce sens que la ligne verticale divise et décale horizontalement les images du moniteur LIVE en deux parties inégales sur l'affichage du moniteur. La partie gauche de l'image est décalée horizontalement vers la droite, ce qui entraîne l'affichage du reste de l'image dans la partie gauche de l'écran d'affichage (voir Figure B). Ce problème de décalage d'image peut potentiellement se produire au cours d'une acquisition fluoroscopique, entraînant ainsi un retard de traitement.

Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Figure A : Image complète **correcte**



Figure B : Image fractionnée **incorrecte**



Ligne verticale

Remarque : La ligne verticale peut apparaître dans n'importe quelle partie de l'image affichée.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer d'utiliser le système IGS en suivant les instructions ci-dessous :

Si un décalage horizontal des images en temps réel se produit pendant la procédure, réinitialisez le système pour restaurer les fonctionnalités.

Produits concernés

Produit	GTIN
Innova IGS 3	00840682147378
Innova IGS 5	00840682124621
Innova IGS 6	00840682124614
Discovery IGS 7	00840682124638
Discovery IGS 7 OR	00840682125888

Numéros de série concernés :

B2-20-006, B2-20-007, B2-20-008, B2-20-009, B2-21-001, B3-20-024, B3-20-026, B3-20-027, B3-20-028, B3-21-001, B3-21-002, B3-21-003, B3-21-006, D3-20-025, D3-20-028, D3-20-029, D3-21-002, D3-21-005, D3-21-006, D3-21-007, D3-21-008, D3-21-009, D4-20-025, D4-20-026, D4-20-029, D4-20-031, D4-20-032, D4-20-033, D4-21-003, D4-21-004, D4-21-005, D4-21-007, D4-21-008, D4-21-010, M2-20-040, M2-20-041, M2-20-042, M2-20-043, M2-20-045, M2-20-046, M2-20-047, M2-20-048, M2-20-049, M2-20-050, M2-20-051, M2-20-052, M2-20-053, M2-20-054, M2-21-003, M2-21-004, M2-21-005, M2-21-006, M2-21-007, M2-21-008, M2-21-009, M2-21-010, M2-21-012, M2-21-013, M2-21-014, M3-20-094, M3-20-095, M3-20-096, M3-20-098, M3-20-101, M3-20-105, M3-20-108, M3-20-110, M3-20-114, M3-20-116, M3-20-118, M3-20-119, M3-20-120, M3-20-122, M3-20-123, M3-20-124, M3-20-125, M3-20-126, M3-20-127, M3-21-001, M3-21-006, M3-21-007, M3-21-009, M3-21-010, M3-21-011, M3-21-012, M3-21-013, M3-21-014, M3-21-015, M3-21-016, M3-21-017, M3-21-019, M3-21-020, M3-21-023, M3-21-024, M3-21-026, M3-21-027, M3-21-028, M4-20-022, M4-20-023, M4-20-026, M4-20-028, M4-20-029, M4-20-030, M4-20-033, M4-20-034, M4-20-035, M4-20-036, M4-20-039, M4-20-041, M4-21-001, M4-21-002, M4-21-004, M4-21-005, M4-21-006, M4-21-007, M4-21-008, M4-21-009, M4-21-011, M4-21-012, M4-21-013, M4-21-014, M4-21-015, M4-21-016, M4-21-017.

L'objectif clinique principal des systèmes angiographiques à rayons X est d'être utilisés pour des patients, du nouveau-né à la personne âgée, afin de générer des images fluoroscopiques et rotationnelles de l'anatomie humaine pour des procédures cardiovasculaires, vasculaires et non vasculaires, diagnostiques et interventionnelles. En outre, les systèmes angiographiques à rayons X équipés d'une table OR sont adaptés aux procédures interventionnelles et chirurgicales.

Correction du produit GE Healthcare apportera des corrections à tous les produits concernés sans frais de votre part. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour programmer avec vous les corrections.

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,

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'AVIS DE DISPOSITIF MÉDICAL RÉPONSE REQUISE

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare dès réception et au plus tard dans les 30 jours après la réception. Cela confirmera la réception et la compréhension de l'avis de correctif de dispositif médical.

Nom du destinataire/client : _____

Adresse physique : _____

Ville/Code postal/Pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous accusons réception et compréhension de l'Avis de dispositif médical ci-joint, et nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet Avis.

Veillez indiquer le nom de la personne responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez renvoyer le formulaire rempli en le scannant ou en prenant une photo et l'envoyer par courrier électronique à l'adresse : Recall.12504@ge.com

