

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 18006

À l'attention de : Directeur de l'ingénierie biomédicale/clinique
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital
de : Chef du service de cardiologie/radiologie

OBJET : **Risque de chute sur certains systèmes Innova IGS, Allia IGS et Allia Pulse IGS**

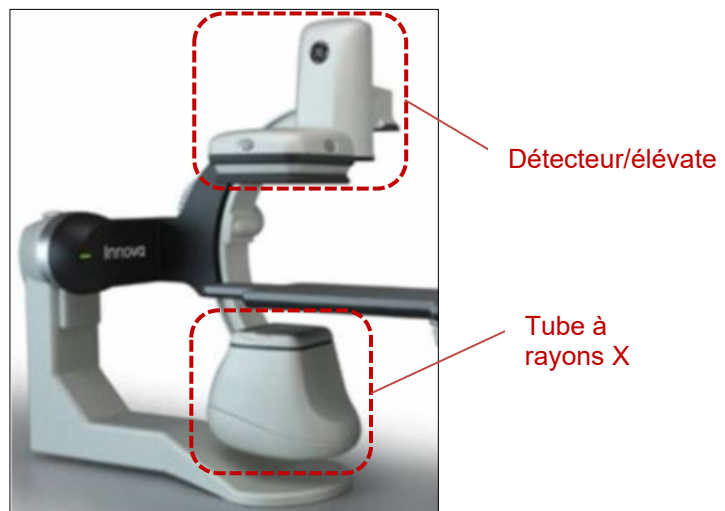
Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance du risque que le **frein filet** n'ait pas été appliqué sur certains boulons de certains produits Innova IGS, Discovery IGS, Interact IGS, Allia IGS et Allia Pulse IGS.

Cette situation pourrait entraîner la chute du détecteur/élevateur ou du tube à rayons X du statif frontal (voir Figure 1 Innova IGS). Si cet incident se produit, il pourrait entraîner des blessures mortelles.

Aucun cas de chute de détecteur/élevateur ou de tube à rayons X n'a été signalé et aucune blessure n'a été signalée à la suite de ce problème.

Figure 1: Innova IGS - Détecteur/élevateur et tube à rayons X



Les mesures que le client/l'utilisateur doit prendre

Chaque jour avant la première utilisation de l'appareil, contrôlez le fonctionnement des mouvements du statif et des images de votre appareil afin de savoir s'il présente un des problèmes suivants :

1. Bruit anormal pendant le mouvement du statif.
2. Image mal alignée.

Si l'un des problèmes décrit ci-dessus est observé, **Ne pas utiliser l'appareil et appeler immédiatement le service GE HealthCare.**

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Apposer cette lettre dans un endroit visible à côté du produit.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse : recall.18006@ge.com.

**Détails sur
les produits
concernés**

Produit	GTIN	Numéros de série touchés
Innova IGS 5	00840682124621	M2-23-042, M2-23-046, M2-23-048, M2-23-051, M2-24-001, M3-23-097, M3-23-098, M3-23-106, M3-23-108, M3-23-109, M3-23-111, M3-23-112, M3-23-114, M3-23-116, M3-23-123, M4-23-046, M4-23-053, M4-23-054, M4-23-055, M4-23-056, M4-24-001
Innova IGS 6	00840682124614	B3-23-015, B3-23-016, B3-24-002
Interact Discovery RT	00840682141581	M4-23-049
Allia IGS 5	00195278485144	M2-23-043, M2-23-044, M2-23-045, M2-23-049, M2-23-052, M2-23-053, M2-23-054, M2-23-057, M2-23-058, M2-23-059, M2-23-060, M2-23-062, M2-24-005, M3-23-101, M3-23-104, M3-23-105, M3-23-113, M3-23-118, M3-23-119, M3-23-120, M3-23-129, M3-24-001, M3-24-003, M4-23-045, M4-23-048, M4-23-057
Allia IGS 7	00195278215543	D4-23-035, D4-23-036, D4-23-038, D4-23-042, D4-24-001, D4-24-003
Allia IGS 7 OU	00195278215550	D3-23-026, D4-24-002
Allia IGS 5 pouls	00195278719263	M3-23-117

Utilisation prévue :

Les systèmes de radiographie et d'angiographie sont destinés à être utilisés sur les patients, du nouveau-né à la personne âgée, pour générer des images fluoroscopiques et rotationnelles de l'anatomie humaine dans le cadre des examens cardiovasculaires, vasculaires et non vasculaires, de diagnostic et d'intervention. Associés à la table d'opération, les systèmes angiographiques à rayons X sont destinés à générer des images fluoroscopiques et rotatives de l'anatomie humaine dans le cadre des procédures chirurgicales guidées par l'image. La table d'opération convient aux procédures interventionnelles et chirurgicales.

**Correction
des produits**

GE HealthCare corrigera gratuitement tous les produits concernés.

GE HealthCare travaillera avec vous pour planifier un rendez-vous d'entretien afin de résoudre ce problème potentiel dans les meilleurs délais.

**Informations
de contact**

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, veuillez contacter GE HealthCare Service ou votre représentant de service local.

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.

Sachez que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et ce dans un délai de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

*Nom du client/destinataire : _____

Adresse postale : _____

Ville/État/ZIP/Pays : _____

*Adresse e-mail du client : _____

*Numéro de téléphone du client : _____

☐

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

*Nom en majuscules : _____

*Fonction : _____

*Date (JJ/MM/AAAA) : _____

*Indique les champs obligatoires

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : (ex : recall.18006@ge.com)

