

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 18013

À l'attention Directeur du service de radiologie
des personnes Administrateur de l'hôpital
suivantes : Directeur de l'ingénierie biomédicale

OBJET : Risque de chute du système de suspension de moniteur MAVIG, fixé à des rails montés au plafond et équipé de systèmes interventionnels IGS.

Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance du fait que des indicateurs visuels peuvent être absents sur certains systèmes de suspension de moniteur MAVIG fixés à des rails montés au plafond et équipés de systèmes interventionnels IGS.

L'absence de cet indicateur peut empêcher la détection de problèmes liés à la fixation de la suspension du moniteur (voir la **Figure 1**) lors de la maintenance préventive, ce qui pourrait potentiellement conduire au détachement du moniteur suspendu de son support au plafond. Une éventuelle chute du système de suspension du moniteur pourrait entraîner des blessures.

Aucune blessure n'a été signalée à GE HealthCare à la suite de ce problème.

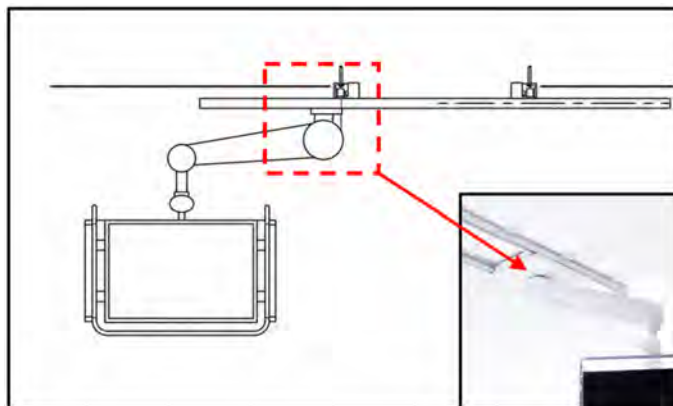


Figure 1: Système de suspension de moniteur MAVIG avec rails fixés plafond

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

En attendant le correctif de GE HealthCare, vous pouvez continuer à utiliser votre système en suivant les instructions ci-après :

1. Lors des procédures interventionnelles, positionnez le moniteur de manière à ce qu'il ne soit pas suspendu au-dessus du patient ou de l'opérateur et minimisez les mouvements du moniteur.
2. Si vous observez un mouvement inhabituel ou un desserrement de la suspension du moniteur, cessez immédiatement d'utiliser le système interventionnel IGS et contactez votre représentant GE HealthCare.

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

Affichez cette lettre de notification de sécurité à un endroit visible à proximité du produit.

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint par voie électronique via le [Formulaire de réponse numérique FMI 18013](#) ou l'imprimer, le remplir à la main, le scanner et l'envoyer par e-mail à recall.18013@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés

Système de suspension de moniteur MAVIG avec rails fixés au plafond (Numéros de référence GEHC : 5730633/5730635/5730636) installé sur les produits IGS ci-dessous :

Tableau 1: Numéros de série touchés

Produit	Numéros de série touchés	Numéro GTIN
Innova IGS 5	M2-24-028	00840682124621
Innova IGS 6	B3-25-003	00840682124614
Allia IGS 3	M3-23-083	00195278485168
Allia IGS 5	M2-25-028, M2-25-045, M2-25-009, M2-23-025, M2-24-049, M3-24-060, M3-24-138, M3-25-010, M3-25-013, M4-25-009, M4-24-035	00195278485144
Allia IGS 5 Pulse	M2-25-049, M2-25-058, M2-25-024, M3-24-094, M3-24-172, M3-24-168, M3-24-090	00195278719263

Utilisation prévue : L'utilisation des systèmes d'angiographie par rayons X est indiquée pour les patients de tous âges, du nouveau-né aux personnes âgées, afin de générer des images radioscopiques et rotatives de l'anatomie humaine dans le cadre de procédures cardiovasculaires, vasculaires et non vasculaires, tant diagnostiques qu'interventionnelles. De plus, en association avec la table d'opération, les systèmes d'angiographie par rayons X sont indiqués pour la production d'images radioscopiques et rotatives de l'anatomie humaine dans le cadre de procédures chirurgicales guidées par imagerie. La table d'opération est adaptée aux interventions chirurgicales et aux procédures interventionnelles.

Correction des produits

GE HealthCare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant 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.

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

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE SÉCURITÉ
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

Nom de l'établissement : _____
Adresse : _____
Ville/Département/Code postal/Pays : _____
Adresse e-mail du client : _____
N° de téléphone du client : _____

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels 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 : _____
Poste/titre du poste : _____
Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Pour remplir ce formulaire par voie électronique, veuillez scanner le code QR ou cliquez sur ce lien : <https://gehealthcare-svc.my.site.com/publicForm/s/?formId=aGjUr0000033e2P>



Pour remplir ce formulaire par e-mail, scannez ou prenez une photo du formulaire rempli et envoyez-le par e-mail à : recall.18013@gehealthcare.com

