

Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 17141

À l'attention de : Directeur Clinique/Radiologie
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital
Directeur du Génie Biomédical

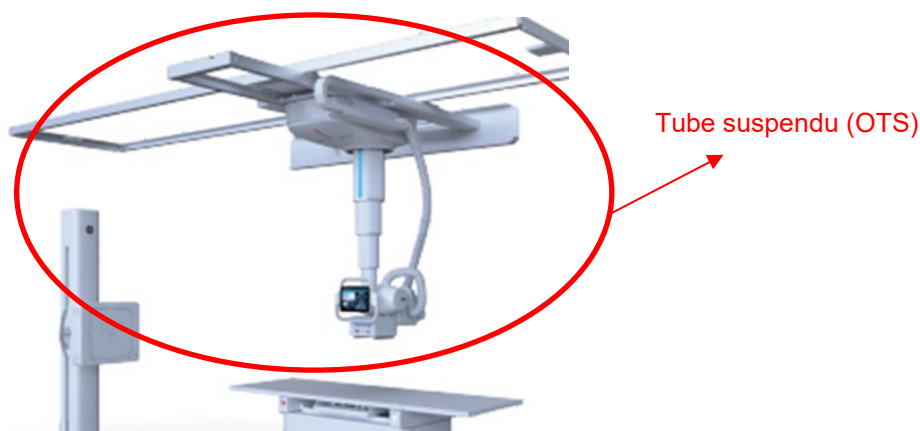
OBJET : **Risque de chute pour les systèmes Definium Tempo et Definium Tempo Pro**

**Problème de
sécurité**

GE HealthCare a pris connaissance de la possibilité qu'un couple de serrage incorrect ait été appliqué à certains boulons des produits Definium Tempo et Definium Tempo Pro. Cela pourrait entraîner la chute d'éléments de l'assemblage du tube suspendu (OTS) (voir figure 1), ce qui pourrait mettre en danger la vie des patients.

Aucune chute ni aucune blessure n'a été signalée pour ce problème potentiel.

Figure 1. Definium Tempo / Definium Tempo Pro avec tube suspendu (OTS)



**Mesures à
prendre par le
client /
l'utilisateur**

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

Si cela est possible, nous recommandons d'utiliser un autre appareil pour les examens des patients jusqu'au rendez-vous d'entretien.

Si vous ne disposez d'aucun autre appareil, pour continuer à utiliser le Definium Tempo / Definium Tempo Pro, procédez à une vérification de votre appareil avant les examens du patient afin de rechercher les comportements suivants. Si l'un d'entre eux est observé, NE PAS utiliser l'appareil et appeler immédiatement le service GE HealthCare.

1. L'angulation ou le mouvement de l'OTS se produit après que le dispositif est en position de détente ou de verrouillage.
2. L'angulation ou le mouvement de l'OTS semble lâche.
3. L'OTS émet un bruit anormal pendant le mouvement.
4. L'OTS présente un changement significatif de résistance (c'est-à-dire que le mouvement n'est pas régulier) pendant l'angulation ou le mouvement.

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.

Conservez ce document dans vos archives.

Remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse
Recall_FMI_17141@ge.com.

**Les détails
sur les
produits
concernés**

Tous les systèmes Definium Tempo et Definium Tempo Pro.

Definium Tempo Pro - GTIN : 00195278070265

Definium Tempo - GTIN : 00195278118356

Utilisation prévue :

Le système est destiné à générer des images radiographiques numériques de parties du corps chez des patients de tous âges. Il est destiné à être utilisé pour tous les examens radiographiques de routine. La fonction de collage d'image optimale permet à l'opérateur de combiner en une seule image des radiographies acquises successivement.

**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.

**Informations
de contact**

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

Vous pouvez également contacter le support technique au numéro suivant :
0800 55 69 58

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 Quality & Regulatory 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 fournir 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 : (Recall_FMI_17141@ge.com)

