



Sécurité produit

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd.
Waukesha, WI 53188
USA

Avril 2008

À : Administrateurs d'hôpitaux
Chefs de service de Radiologie/Cardiologie
Radiologues/Cardiologues

Objet : Dispositif sensible à la pression (PSD)

GE Healthcare s'est récemment aperçu qu'une pression excessive exercée par le dispositif sensible à la pression du collimateur de l'Infinia pourrait faire courir un risque aux patients. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont au courant de la présente notification et des actions recommandées.**

Problème de sécurité *Lors du déplacement automatique de la tête de détection, le dispositif sensible à la pression du collimateur risque d'appliquer une pression excessive sur le nez du patient.*

Produits concernés *Infinia, Infinia Hawkeye, Infinia Hawkeye 4*

Consignes de sécurité *Continuez à utiliser normalement le système Infinia avec le PSD existant en respectant la consigne du manuel d'utilisation quant à la présence continue de l'opérateur dans la pièce pendant toute la durée de l'examen.*

Il faut exercer une attention particulière lors des déplacements automatiques. Les opérateurs doivent surveiller visuellement l'écart entre le PSD et tout petit objet faisant saillie à proximité du corps du patient. Il faut suspendre immédiatement l'examen en cas de détection d'une situation de proximité extrême (« quasi contact »). Si cela se produit, éloignez la tête de détection du patient et reprenez l'examen.

Correction du produit *Un technicien de GE Healthcare vous contactera pour programmer l'installation dans tous les systèmes Infinia d'un PSD (dispositif sensible à la pression) amélioré et doté d'une sensibilité accrue.*

L'installation sera effectuée gracieusement.

Informations de contact *Veillez contacter votre représentant commercial ou technicien local pour obtenir des informations complémentaires concernant cette notification. Le numéro de téléphone est le 1-800-437-1171 pour les États-Unis ou le Canada et 1-262-896-2890 pour le reste du monde.*

Soyez assuré que nous faisons des efforts constants pour assurer le haut niveau de sécurité et de qualité de nos systèmes. N'hésitez pas à nous contacter immédiatement pour nous poser vos éventuelles questions.

Bien à vous,

Barbara Campbell
Diagnostic Imaging
General Manager, Global Regulatory Affairs
3000 N. Grandview Blvd.
Waukesha, WI 53188 USA