



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 15137

24 mai 2017

Destinataires: Correspondant Local de Matéiovigilance
Chef du service de radiologie ou administrateur de l'établissement / gestionnaire des risques

Objet: Problème d'étiquetage du dispositif OEC Elite

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

Problème de sécurité GE Healthcare Surgery a récemment découvert que les étiquettes d'utilisation du produit présentes sur certains systèmes OEC Elite étaient manquantes ou appliquées au mauvais endroit sur le dispositif. Les étiquettes manquantes peuvent entraîner la négligence des pratiques d'utilisation sûre de la part des utilisateurs et donc les exposer ainsi que les autres personnes aux dangers potentiels pouvant mener à des blessures graves. Aucune blessure liée à ce problème n'a été signalée.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser votre système OEC Elite. Consultez le Manuel de l'opérateur concernant le fonctionnement et l'utilisation sûrs du système ainsi que les précautions à prendre :

- avant la première utilisation du dispositif ;
- lors du transport ou du déplacement du système ;
- lors du branchement ou du débranchement de l'équipement / des accessoires externes ;
- lors du serrage et du desserrage des freins à l'aide de la poignée ou de la pédale de frein ;
- lors de la vérification / du contact des connecteurs électriques.

Produits concernés Les systèmes OEC Elite distribués entre le 27 octobre 2016 et le 28 mars 2017.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

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.
France: 0 800 15 25 25
Suisse: 0800 55 69 58
Belgique: 00 32 26 26 38 39

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,

Dan Eagar
Executive QA, Surgery and Imaging Solutions
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare