



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

25 juillet 2019

Référence GE Healthcare : FMI 15142

Destinataires : Correspondant Local de Matéiovigilance
Administrateur de l'établissement
Directeur / administrateur du service de Radiologie
Département de radiologie

Objet : **La carte système Fluorostar 7900 peut devenir défaillante**

Ce document contient des informations importantes relatives à votre produit. Veuillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos dossiers.

Problème de sécurité Une carte électronique à l'intérieur du système peut devenir défaillante. Si une telle défaillance se produit, la fonctionnalité d'imagerie sera perdue. Cela peut entraîner un retard dans le traitement ou un changement dans la prise en charge médicale. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser votre système. Avant chaque utilisation, vérifiez qu'aucun message d'erreur ne s'affiche sur les écrans tactiles ou le moniteur. En cas de défaillance du système entraînant une perte de la fonctionnalité d'imagerie, redémarrez le système et contactez votre représentant du service local GE Healthcare si le problème persiste.

Produits concernés GE OEC Fluorostar Compact, GE OEC Fluorostar Series, GE OEC Fluorostar Compact D portent les numéros de série suivants : 70-C4134P, 79-C10086, 79-C12503D, 79-C3071, 79-C3089, 79-C3089, 79-C3090D, 79-C3278P, 79-C3335D, 79-C3438P, 79-C3840D, 79-C3855D, 79-C3880, 79-C3894D, 79-C401D, 79-C4230P, 79-C4302D, 79-C4323D, 79-C4551D, 79-C4780D, 79-C4813D, 79-C5061PD, 79-C5232D, 79-C5372D, 79-C5426D, 79-C5532D, 79-C5586P, 79-C5631D, 79-C5644PD, 79-C5735PD, 79-C8531D, 79-C8622D, 79-C8628D, 79-C8700D, 79-C8701D, 79-C8701D, 79-C9695D, 79-C9696D, 79-C9697D, 79-C9698D, 79-C9700D, 79-C9701D, 79-C9703D, 79-C9704D, 79-C9706D, 79-S10002, 79-S10052M, 79-S10055, 79-S10079, 79-S10185, 79-S10187, 79-S10255, 79-S12518, 79-S12586, 79-S12661, 79-S12667, 79-S12667, 79-S12955, 79-S3229, 79-S3358, 79-S3456, 79-S3573, 79-S3589, 79-S3736, 79-S3792, 79-S3913, 79-S3935, 79-S4038, 79-S4153, 79-S4166, 79-S4268, 79-S4369, 79-S4407, 79-S4438, 79-S4603, 79-S4827, 79-S4839, 79-S5228, 79-S5368, 79-S5384, 79-S5448, 79-S5515, 79-S5518, 79-S5590, 79-S5624, 79-S5664, 79-S5690, 79-S8512, 79-S8550, FCDPXA17100325, FCDPxA19010699, FCDPxA19010716, FCDPXX16050024, FCDxMA19010717, FCDXXA18020425, FCDXXA18110669, FCDxxA18120681, FCDxxA18120684, FCDxxA18120695, FCDxxA19010698, FCDxxA19010700, FCDxxA19010703, FCDxxA19010706, FCDxxA19010707, FCDxxA19010713, FCDxxA19020723, FCDxxA19020723, FCSPxA19010711, FCSXXA17120376, FSXXXA18010393, FSxxxA19010701, FSxxxA19010702, FSxxxA19010704, FSxxxA19010705, FSxxxA19010710, FSxxxA19010712, FSxxxA19010715, FSxxxA19010718, FSxxxA19020719, FSxxxA19020722, FSxxxA19020727, FSxxxx16050025

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.

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, Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE LA NOTIFICATION DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare dès réception et au plus tard dans les 30 jours suivant sa réception. Il confirmera la réception et la compréhension de l'Avis de correction du dispositif médical Réf. n° 15142.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville / État / Code postal / Pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous reconnaissons avoir reçu, lu et compris l'avis joint au dispositif médical, et confirmons que nous avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez indiquer le nom de la personne responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

**Veillez retourner le formulaire dûment rempli en le numérisant ou en prenant une photo de celui-ci et envoyez-le par courriel à l'adresse suivante : fielddactions.surgery@ge.com
Vous pouvez obtenir cette adresse électronique à l'aide du code QR ci-dessous :**

