

## URGENT-ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare  
384 Wright Brothers Drive  
Salt Lake City, UT 84116  
États-Unis

October 7, 2010

Réf. GE Healthcare: FMI 15088

Destinataires : Administrateurs d'établissement hospitalier  
Administrateurs de service de radiologie  
Correspondant local de matériovigilance

Objet : Modification de conception du pont haute tension (plaque de commande)

Il a été signalé à GE Healthcare une modification de conception d'un composant de la plaque de protection des arceaux OEC 9800 et 9900 qui risque d'affecter la sécurité des patients. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité.**

<b>Problème de sécurité</b>	Le pont haute tension n'était pas conforme à la norme de sécurité IEC 60601-1 / EN 60601-1 au niveau de la distance et de la ligne de fuite de l'isolement électrique, ce qui peut provoquer un court-circuit par fusion pendant la génération de rayons X et la perte de la fonction d'imagerie de l'arceau, puisque les rayons ne peuvent pas être générés.
<b>Produits concernés</b>	Les produits concernés sont les arceaux GE OEC 9800 et 9900.
<b>Instructions de sécurité</b>	Aucune instruction de sécurité supplémentaire n'est requise.
<b>Correction du produit</b>	GE OEC remplacera la plaque de commande des arceaux. Le représentant GEHC OEC vous contactera pour convenir d'un rendez-vous et remplacer la carte de commande gratuitement.
<b>Contact</b>	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 GE Healthcare.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assuré 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,

~~Joe~~ Shrawder  
Président et PDG  
GE Healthcare Chirurgie

~~Douglas~~ Uelmen  
Vice-Président Assurance qualité et affaires réglementaires  
GE Healthcare Chirurgie