

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226,
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 10850

mercredi 2 novembre 2011

Destinataires: Directeurs d'hôpital / Gestionnaires des risques
Chefs de service de radiologie
Radiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Mobiles de radiographie VMX et VMX Plus : Détérioration potentielle du scellement du socle du bras articulé**

GE Healthcare a pris connaissance d'un problème associé au scellement du socle du bras articulé de vos mobiles de radiographie VMX et VMX Plus risquant de nuire à la sécurité des opérateurs ou des patients. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité Le scellement qui maintient le bras articulé sur le socle du VMX peut développer des fissures de fatigue en cas d'utilisation du produit sur une longue période. Si le scellement développe des fissures d'une taille importante, le bras articulé risque de ne plus être fixé correctement au socle du VMX. La perte de solidité de la fixation peut occasionner la chute incontrôlée du bras articulé, du tube à rayons X et du collimateur. La chute de cet ensemble peut constituer un danger pour les opérateurs et les patients lors du transport ou de l'utilisation de l'équipement.

Instructions de sécurité Veuillez contrôler régulièrement votre appareil. Si vous détectez un problème avec le fonctionnement normal de votre système, cessez de l'utiliser et contactez votre représentant du service après-vente GE Healthcare.

Produits concernés Tous les mobiles de radiographie VMX et VMX Plus.

Correction du produit GE Healthcare remplacera le scellement du socle sur toutes les unités présentant cette dégradation par une nouvelle version disposant d'une marge de sécurité renforcée afin de prévenir ce type de défaillance. Ce remplacement vous sera fourni gratuitement. Un représentant du service après-vente 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 GE Healthcare.

Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 0 800 15 25 25.

GE Healthcare confirme que l'Afssaps a été informée 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,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare