

**URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE**

Référence GE Healthcare: FMI 10855

mardi 29 novembre 2011

Destinataires: Directeurs d'hôpitaux  
Chefs de service de radiologie  
Radiologues  
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Systèmes de radiographie Revolution XR/d : la poignée de la table peut se déboîter.**

GE Healthcare a pris connaissance d'un problème potentiel concernant la poignée fixée à la table de vos systèmes de radiographie Revolution XR/d. Ce problème peut avoir une incidence sur la sécurité 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** La poignée qui est fixée à la table peut ne pas être correctement ajustée et risque de se déboîter en cours d'utilisation. Si cela se produit lors de l'installation ou lors du retrait du patient, celui-ci risque d'être blessé.

**Instructions de sécurité** La poignée ne doit plus être utilisée jusqu'à ce que le problème soit corrigé. Redoublez de prudence lors de l'installation ou lors du retrait des patients sur la table dès lors que la poignée n'est pas en cours d'utilisation.

**Produits concernés** Tous les systèmes de radiographie Revolution XR/d.

**Correction du produit** GE Healthcare ajustera la poignée sur tous les appareils concernés pour garantir une fixation efficace de celle-ci à la table. Cette intervention sera réalisée 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