

GE Healthcare

Surgery

384 Wright Brothers Drive
Salt Lake City, Utah 84116
États-Unis

801-328-9300 (téléphone)
801-517-6566 (fax)

Référence GE Healthcare: 15117

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

vendredi 2 mars 2012

Destinataires: Administrateur de l'hôpital
Directeur/Administrateur du service de Radiologie
Correspondant local de matériovigilance

Objet: Problème de sécurité produit associé à la défaillance du câble d'interconnexion PO ; arceau mobile série 7600/7700, arceau mobile compact 7600/7700, arceau mobile compact 7700 Plus

Produits concernés : Câble d'interconnexion PO (réf. : 00-452118-01; 00-453118-01)

D'après nos dossiers, votre établissement dispose d'un ou plusieurs des produits susmentionnés.

GE Healthcare a identifié un problème de sécurité potentiel relatif au câble d'interconnexion PO qui raccorde l'arceau au chariot du moniteur. Les détails et les symptômes de ce problème, ainsi que les solutions provisoires ou permanentes associées, sont décrits ci-après. **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 câble d'interconnexion PO qui raccorde l'arceau au chariot du moniteur peut connaître une défaillance, entraînant la perte de la transmission du signal vidéo aux moniteurs. Ceci conduit à la perte totale de la fonctionnalité d'affichage de l'image de l'arceau et par conséquent l'impossibilité d'utiliser le système. A ce jour, aucun incident n'a été reporté puisque ce problème se produit en général au démarrage du système et est évident pour l'utilisateur.

Produits concernés Arceau mobile série 7600/7700, arceau mobile compact 7600/7700, arceau mobile compact 7700 Plus utilisant le câble d'interconnexion PO référence 00-452118-01 ou 00-453118-01 dans la plage de numéros de série 2457-2632.

Instructions de sécurité Évitez de courber le câble d'interconnexion PO de façon trop prononcée ou inclinée.

Correction du produit Votre représentant du service après-vente GE Healthcare Surgery va vous contacter prochainement afin d'organiser le remplacement sans frais du câble d'interconnexion.

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.

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,

Joe Shrawder
President and CEO
GE Healthcare, Surgery

Dan Eagar
Executive, Quality Assurance and Regulatory Affairs
GE Healthcare, Surgery