

GE Healthcare

Surgery

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

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

URGENT - ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

**VEUILLEZ PRENDRE LES DISPOSITIONS NÉCESSAIRES POUR INFORMER TOUS LES
UTILISATEURS DU OU DES SYSTÈME(S) EN QUESTION DE CE PROBLÈME**

Le 26 mars 2012

À l'attention des : Administrateur de l'établissement
 Directeur/Administrateur du service de Radiologie
 Correspondant local de matériovigilance

Objet : Problèmes de sécurité liés à un produit
Produits concernés : OEC 9800, OEC FluoroTrak 9800 Plus, OEC 9800 Plus, Système OEC 9800MD
 avec arceau motorisé

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

GE Healthcare Surgery a finalisé les corrections nécessaires à la résolution des problèmes dont nous vous avons informés par un courrier en date du 23 février 2007. Ces corrections résoudront spécifiquement les problèmes liés au blocage du système, à l'échec du démarrage et à la perte de données.

Votre représentant du service après-vente GE Healthcare Surgery va vous contacter prochainement afin d'organiser une visite d'une journée pour l'installation gratuite de ces corrections. En fonction de la configuration de votre ou vos système(s), les corrections peuvent comprendre une amélioration du capot, des réglages au niveau des connexions électriques internes, l'ajout d'une carte de protection de surtension, le remplacement du disque dur actuel, des mises à niveau logicielles, des étiquettes de remplacement et/ou des manuels d'utilisation. En outre, un Guide de référence rapide vous sera fourni à la fin de l'installation. Il comporte des informations concernant les blocages du système, l'échec du démarrage et la perte de données.

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ces corrections, n'hésitez pas à contacter votre représentant du service après-vente local pour obtenir de plus amples informations.

Sincères salutations,

Joe Shrawder
President and CEO
GE Healthcare Surgery

Daniel Eagar
Executive, QA/RA
GE Healthcare Surgery