



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

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

Référence GE Healthcare: FMI 15126

24 octobre 2014

Destinataires: Administrateur de l'établissement
Directeur / responsable du service de radiologie et des radiologues
Service de radiologie
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Pièces de rechange sur les systèmes OEC 9800, OEC UroView 2800, OEC MiniView 6800, FlexiView 8800**

GE Healthcare a récemment pris connaissance de problèmes de sécurité potentiels dus au remplacement de pièces liées à certains composants de votre système OEC 9800, FlexiView 8800, OEC MiniView 6800 ou OEC UroView 2800.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Problème de sécurité n° 1 **Objet : Le capot avant de la station de travail peut avoir été remplacé par un modèle précédent pouvant être retiré sans outillage.**
Le capot avant de la station de travail peut potentiellement être retiré sans utiliser d'outil. Si le capot avant de la station de travail est retiré, l'utilisateur risque d'être exposé à des tensions élevées et de subir une décharge électrique.

Instructions de sécurité

Vous pouvez continuer d'utiliser votre système avec le capot avant actuel. Prenez soin d'empêcher tout accès non autorisé aux composants situés derrière le capot avant de la station de travail.

Problème de sécurité n° 2 **Objet : La carte électronique limiteur de surcharge peut avoir été remplacée par un modèle précédent.**
Si la carte électronique limiteur de surcharge est sujet à d'importants pics de tension, certains de ses composants risquent d'être endommagés et d'empêcher le démarrage du système.

Instructions de sécurité

Vous pouvez continuer d'utiliser votre système avec la carte électronique limiteur de surcharge actuelle. Si votre système ne parvient pas à démarrer, suivez la procédure de récupération d'erreur décrite dans le Guide d'utilisation.

Problème de sécurité n° 3 **Objet : Le disque électronique SSD (Solid State Drive) peut avoir été remplacé par un disque dur magnétique.**
Le disque dur magnétique est plus susceptible de provoquer des données corrompues, qui risquent d'empêcher le démarrage du système.

Instructions de sécurité

Vous pouvez continuer d'utiliser votre système avec le disque dur magnétique. Si votre système ne parvient pas à démarrer, suivez la procédure de récupération d'erreur décrite dans le Guide d'utilisation.

Problème de sécurité n° 4 **Objet : Le câble d'alimentation de la station de travail peut avoir été remplacé par un modèle précédent.**
Le modèle précédent du câble d'alimentation de la station de travail contient un raccord superflu pouvant entraîner des problèmes de connexion et empêcher le système de démarrer.

Instructions de sécurité

Vous pouvez continuer d'utiliser votre système avec le câble d'alimentation actuel. Si votre système ne parvient pas à démarrer, suivez la procédure de récupération d'erreur décrite dans le Guide d'utilisation.

Produits concernés

Consultez l'annexe pour connaître la liste des produits affectés.

Correction du produit

Un technicien de maintenance GE Healthcare vous contactera afin de procéder à l'inspection des composants affectés et leur remplacement si nécessaire, et pour s'assurer que votre système correspond aux spécifications. Ces activités seront réalisées sans frais.

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 local de vente ou de service.

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,



Dan Eagar
Directeur, QARA
GE Healthcare Surgery



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare

Annexe : Produits concernés

Problème	Description	Détails des applications concernées																																																																																
Problème de sécurité n° 1	Le capot avant de la station de travail peut avoir été remplacé par un modèle précédent pouvant être retiré sans utiliser d'outil.	<p>Systèmes OEC 9800 avec les numéros de série suivants :</p> <table border="1"> <tr><td>82-0190</td><td>82-1608</td><td>82-7048-MH</td><td>89-0894</td><td>8S-0070</td></tr> <tr><td>82-0357</td><td>82-1709</td><td>89-0028</td><td>89-0947</td><td>8S-0113</td></tr> <tr><td>82-0528</td><td>82-1773</td><td>89-0037</td><td>89-0995</td><td>8S-0224</td></tr> <tr><td>82-0597</td><td>82-2017</td><td>89-0184</td><td>89-1145</td><td>8S-0511</td></tr> <tr><td>82-0707</td><td>82-2165</td><td>89-0316</td><td>89-1157</td><td>8S-0605</td></tr> <tr><td>82-0818</td><td>82-2169</td><td>89-0388</td><td>89-1204</td><td>8S-0997</td></tr> <tr><td>82-0855</td><td>82-2454</td><td>89-0427</td><td>89-1375</td><td>8S-1000</td></tr> <tr><td>82-0946</td><td>82-2459</td><td>89-0586</td><td>89-1408</td><td>8S-1165</td></tr> <tr><td>82-1040</td><td>82-2535</td><td>89-0600</td><td>89-1751</td><td>8S-1427</td></tr> <tr><td>82-1052</td><td>82-2909</td><td>89-0623</td><td>89-1984</td><td>8S-1585</td></tr> <tr><td>82-1106</td><td>82-2945</td><td>89-0643</td><td>89-2682</td><td>8S-1897</td></tr> <tr><td>82-1199</td><td>82-3226</td><td>89-0825</td><td>89-2777</td><td>8S-2232</td></tr> <tr><td>82-1324</td><td>82-3241</td><td>89-0827</td><td>89-3311</td><td>8S-2385</td></tr> <tr><td>82-1348</td><td>82-3319</td><td>89-0840</td><td>89-3419</td><td>8S-2491</td></tr> <tr><td>82-1411</td><td>82-3395</td><td>89-0846</td><td>8S-0014-C</td><td>8S-2550</td></tr> <tr><td>82-1526</td><td>82-3837</td><td>89-0881</td><td>8S-0059</td><td></td></tr> </table>	82-0190	82-1608	82-7048-MH	89-0894	8S-0070	82-0357	82-1709	89-0028	89-0947	8S-0113	82-0528	82-1773	89-0037	89-0995	8S-0224	82-0597	82-2017	89-0184	89-1145	8S-0511	82-0707	82-2165	89-0316	89-1157	8S-0605	82-0818	82-2169	89-0388	89-1204	8S-0997	82-0855	82-2454	89-0427	89-1375	8S-1000	82-0946	82-2459	89-0586	89-1408	8S-1165	82-1040	82-2535	89-0600	89-1751	8S-1427	82-1052	82-2909	89-0623	89-1984	8S-1585	82-1106	82-2945	89-0643	89-2682	8S-1897	82-1199	82-3226	89-0825	89-2777	8S-2232	82-1324	82-3241	89-0827	89-3311	8S-2385	82-1348	82-3319	89-0840	89-3419	8S-2491	82-1411	82-3395	89-0846	8S-0014-C	8S-2550	82-1526	82-3837	89-0881	8S-0059	
82-0190	82-1608	82-7048-MH	89-0894	8S-0070																																																																														
82-0357	82-1709	89-0028	89-0947	8S-0113																																																																														
82-0528	82-1773	89-0037	89-0995	8S-0224																																																																														
82-0597	82-2017	89-0184	89-1145	8S-0511																																																																														
82-0707	82-2165	89-0316	89-1157	8S-0605																																																																														
82-0818	82-2169	89-0388	89-1204	8S-0997																																																																														
82-0855	82-2454	89-0427	89-1375	8S-1000																																																																														
82-0946	82-2459	89-0586	89-1408	8S-1165																																																																														
82-1040	82-2535	89-0600	89-1751	8S-1427																																																																														
82-1052	82-2909	89-0623	89-1984	8S-1585																																																																														
82-1106	82-2945	89-0643	89-2682	8S-1897																																																																														
82-1199	82-3226	89-0825	89-2777	8S-2232																																																																														
82-1324	82-3241	89-0827	89-3311	8S-2385																																																																														
82-1348	82-3319	89-0840	89-3419	8S-2491																																																																														
82-1411	82-3395	89-0846	8S-0014-C	8S-2550																																																																														
82-1526	82-3837	89-0881	8S-0059																																																																															
Problème de sécurité n° 2	La carte électronique limiteur de surcharge peut avoir été remplacée par un modèle précédent.	<p>Systèmes OEC 2800 avec les numéros de série suivants :</p> <table border="1"> <tr><td>P4-0490-R</td><td>P6-0705-L</td></tr> </table> <p>Systèmes OEC 8800 avec les numéros de série suivants :</p> <table border="1"> <tr><td>5640PU8</td><td>6052PU5</td><td>FIB0064</td></tr> </table> <p>Systèmes OEC 9800 avec les numéros de série suivants :</p> <table border="1"> <tr><td>82-2751</td><td>8S-0232</td><td>8S-3272-H</td></tr> <tr><td>82-7066-MH</td><td>8S-2530</td><td></td></tr> </table>	P4-0490-R	P6-0705-L	5640PU8	6052PU5	FIB0064	82-2751	8S-0232	8S-3272-H	82-7066-MH	8S-2530																																																																						
P4-0490-R	P6-0705-L																																																																																	
5640PU8	6052PU5	FIB0064																																																																																
82-2751	8S-0232	8S-3272-H																																																																																
82-7066-MH	8S-2530																																																																																	
Problème de sécurité n° 3	Le disque électronique SSD (Solid State Drive) peut avoir été remplacé par un disque dur magnétique.	<p>Systèmes OEC 9800 avec les numéros de série suivants :</p> <table border="1"> <tr><td>82-7103-MH</td><td>89-2170</td><td>89-3124-N</td><td>8S-0933-C</td></tr> <tr><td>89-1209</td><td>89-2550</td><td>8S-0755</td><td>8S-3162-H</td></tr> <tr><td>89-1544</td><td>89-2623</td><td>8S-0766</td><td>8S-3289-H</td></tr> </table>	82-7103-MH	89-2170	89-3124-N	8S-0933-C	89-1209	89-2550	8S-0755	8S-3162-H	89-1544	89-2623	8S-0766	8S-3289-H																																																																				
82-7103-MH	89-2170	89-3124-N	8S-0933-C																																																																															
89-1209	89-2550	8S-0755	8S-3162-H																																																																															
89-1544	89-2623	8S-0766	8S-3289-H																																																																															
Problème de sécurité n° 4	Le câble d'alimentation de la station de travail peut avoir été remplacé par un modèle précédent.	<p>Systèmes OEC 6800 avec les numéros de série suivants :</p> <table border="1"> <tr><td>86-0318</td><td>86-0611</td><td>86-1129</td><td>86-1551</td><td>86-2092</td></tr> <tr><td>86-0039</td><td>86-0619</td><td>86-1220</td><td>86-1614</td><td>86-2119</td></tr> <tr><td>86-0135</td><td>86-0758</td><td>86-1241</td><td>86-1678</td><td></td></tr> <tr><td>86-0191</td><td>86-0782</td><td>86-1376</td><td>86-1702</td><td></td></tr> <tr><td>86-0334</td><td>86-0931</td><td>86-1432</td><td>86-1736</td><td></td></tr> <tr><td>86-0587</td><td>86-0935-RC</td><td>86-1503</td><td>86-1959</td><td></td></tr> </table> <p>Systèmes OEC 8800 avec les numéros de série suivants :</p> <table border="1"> <tr><td>3120PU3</td><td>4851PU2</td></tr> </table>	86-0318	86-0611	86-1129	86-1551	86-2092	86-0039	86-0619	86-1220	86-1614	86-2119	86-0135	86-0758	86-1241	86-1678		86-0191	86-0782	86-1376	86-1702		86-0334	86-0931	86-1432	86-1736		86-0587	86-0935-RC	86-1503	86-1959		3120PU3	4851PU2																																																
86-0318	86-0611	86-1129	86-1551	86-2092																																																																														
86-0039	86-0619	86-1220	86-1614	86-2119																																																																														
86-0135	86-0758	86-1241	86-1678																																																																															
86-0191	86-0782	86-1376	86-1702																																																																															
86-0334	86-0931	86-1432	86-1736																																																																															
86-0587	86-0935-RC	86-1503	86-1959																																																																															
3120PU3	4851PU2																																																																																	

Problème de sécurité n° 4 (suite)

Systèmes OEC 9800 avec les numéros de série suivants :

82-0013	82-2356	82-7066-MH	89-2244	8S-1192
82-0045	82-2388	89-0028	89-2250	8S-1447
82-0061	82-2398	89-0034	89-2336	8S-1509-C
82-0071	82-2454	89-0072	89-2354	8S-1565
82-0085	82-2455	89-0105	89-2459	8S-1907
82-0122	82-2474	89-0113	89-2555	8S-2008-N
82-0133	82-2565	89-0135-RC	89-2598	8S-2053
82-0246	82-2603	89-0192	89-2674	8S-2062
82-0533	82-2650	89-0308	89-2682	8S-2092
82-0626	82-2655	89-0311	89-2690	8S-2103
82-0699	82-2735	89-0318	89-2695	8S-2107
82-0702	82-2761	89-0388	89-2767	8S-2234
82-0718	82-2767	89-0396	89-2850	8S-2268
82-0805	82-2783	89-0517	89-2862	8S-2310
82-0818	82-2851	89-0623	89-2900	8S-2385
82-0854	82-2855	89-0624	89-3031	8S-2408
82-0855	82-2930	89-0642	89-3032	8S-2432
82-1052	82-2975	89-0643	89-3165	8S-2445
82-1062	82-3003	89-0743	89-3171	8S-2471-C
82-1133	82-3094	89-0843	89-3222	8S-2491
82-1199	82-3096	89-0866	89-3252	8S-2543
82-1292	82-3169	89-0930	89-3254	8S-2554
82-1453	82-3210	89-1023	89-3318	8S-2564
82-1460	82-3232	89-1157	89-3346	8S-2618
82-1542	82-3241	89-1202	89-3359	8S-2650
82-1651	82-3319	89-1260	89-3367	8S-2651
82-1658	82-3325	89-1308	89-3368	8S-2671
82-1679	82-3377	89-1327	89-3438	8S-2675
82-1709	82-3389	89-1392	89-3531	8S-2695
82-1731	82-3406	89-1411	8S-0026	8S-2701
82-1773	82-3424	89-1652	8S-0029	8S-2734
82-1822	82-3430	89-1671	8S-0058	8S-2746
82-1867	82-3456	89-1698	8S-0070	8S-2770
82-1882	82-3459	89-1804	8S-0162	8S-2792
82-1905	82-3500	89-1849	8S-0389	8S-2798
82-1914	82-3523	89-1868	8S-0467	8S-2819
82-1979	82-3534	89-1956	8S-0511	8S-2835
82-2018	82-3539	89-1964	8S-0529	8S-2861
82-2024	82-3569	89-1986	8S-0531	8S-2862
82-2030	82-3571	89-2031	8S-0549	8S-2914
82-2036	82-3629	89-2050	8S-0782	8S-2922
82-2049	82-3713	89-2083	8S-0858	8S-2984
82-2165	82-3748	89-2085	8S-0876	8S-3004
82-2206	82-3774	89-2094	8S-1015	8S-3048

Problème de sécurité n° 4 (suite)					Systemes OEC 9800 avec les numéros de série suivants :
	82-2225	82-3826	89-2118	8S-1147	8S-3055
	82-2241	82-3851	89-2142	8S-1165	8S-3088
	82-2279	82-3895	89-2199	8S-1166	8S-3143
					8S-3219
					8S-7102-MH