



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 60885

6 octobre 2015

Destinataires: Directeurs d'hôpital
Chefs de service de radiologie
Radiologues
Correspondant Local de Matériovigilance

Objet: **Dégagement de la table du MR Surgical Suite II lors du transfert.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié au dégagement de la table du système MR Surgical Suite II lors du transfert. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité Ce problème peut provoquer une perte inattendue de la fonction du mécanisme de transfert du patient, permettant de déplacer le patient de la table MR à la table de chirurgie. Cela risque de retarder la manipulation et la prise en charge du patient pendant les interventions chirurgicales. GE a reçu une plainte liée à une planche de transfert ne se dégageant pas de la table MR, ce qui empêchait le déplacement de cette planche de transfert vers la table de chirurgie. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser la table. Surveillez tout problème lors du dégagement de la table. Si vous détectez ce problème, contactez un technicien de maintenance GE.

Produits concernés Option MR Surgical Suite, modèles n° M8074SS, M8053SS et M0074SS.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant 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 local de vente ou de service.
Vous pouvez aussi contacter le support technique au numéro suivant : 0 800 15 25 25.

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,

James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare

Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare