



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
États-Unis

4 octobre 2016

Référence GE Healthcare: FMI 15132

Destinataires: Correspondant local de matériovigilance  
Administrateur d'hôpital / responsable des risques  
Directeur / responsable des services de radiologie, cardiologie, chirurgie  
Directeur / responsable du service de chirurgie orthopédique, gestion de la douleur

Objet: Risque de déplacement non commandé de l'arceau sur certains systèmes GE Brivo OEC 715/785/865

**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** Une carte contrôlant le déplacement vertical de l'arceau risque de tomber en panne, ce qui peut provoquer un mouvement vers le haut ou vers le bas de ce dernier sans commande. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème. Cependant, ce problème peut entraîner des lésions au niveau des tissus mous si l'arceau vient à s'abaisser pendant une intervention chirurgicale et à heurter des instruments médicaux.

**Instructions de sécurité** Avant de commencer une intervention, l'opérateur est tenu de vérifier que l'arceau se déplace normalement vers le haut et vers le bas et que le bouton d'arrêt d'urgence fonctionne correctement. Si l'arceau se déplace vers le haut ou vers le bas sans commande pendant une intervention, l'utilisateur doit appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence pour l'empêcher de heurter les instruments médicaux.

**Produits concernés**

- GE Brivo OEC715 : numéros de série B2S15158 à B2S15164 ; B2S15166 à B2S15171 ; B2S15173 à B2S15195 ; B2S15197 ; B2S15200 ; B2S15202 ; B2S16046 ; B2S16050 ; B2S16051 ;
- GE Brivo OEC785 : numéros de série B3S15236 ; B3S15241 ; B3S15242 ; B3S15246 ; B3S15248 ; B3S15250 ; B3S15253 à B3S15257 ; B3S15259 à B3S15338 ; B3S15353 ; B3S15357 à B3S15359 ; B3S16152 ;
- GE Brivo OEC865 : numéros de série B4S15063 à B4S15070 ; B4S15072 ; B4S15073 ; B4S15075 ; B4S16029.

**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 :  
France : 0 800 15 25 25  
Belgique : 02 626 38 39  
Suisse : 0800 55 69 58  
Luxembourg : 0800 22973

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  
Executive QA, DGS/Surgery  
GE Healthcare



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