

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

06 mars 2012

FMI 15118

Destinataires : Directeurs d'hôpitaux et responsables de service de radiologie
Correspondant local de matériovigilance

Objet : Mise à niveau du câble d'interconnexion pour les systèmes Brivo OEC 850

Produit concerné : Arceau GE Brivo OEC 850

D'après les informations dont nous disposons, votre établissement possède un ou plusieurs des produits indiqués ci-dessus.

GE Healthcare a identifié un problème de sécurité potentiel lié au câble d'interconnexion reliant l'arceau au chariot du moniteur. Veuillez lire attentivement ce qui suit pour obtenir plus d'informations sur ces problèmes, leurs symptômes et les solutions pour y remédier. **Veillez à ce que, au sein de votre établissement, tous les utilisateurs potentiels des appareils concernés prennent connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

Problème de sécurité	Les broches vidéo coaxiales du câble d'interconnexion peuvent devenir défectueuses, et entraîner la perte des fonctions d'imagerie
Produits concernés	GE Brivo OEC 850 : Numéros de série B1S10001 à B1S10057, B1S11001 à B1S11264, B1S11268 à B1S11310, B1S111320 à B1S11326 et B1S11312, B1S11314, B1S11315, B1S11317/B1S11328.
Instructions de sécurité	L'opérateur doit s'assurer que l'arceau peut générer des images radiographiques avant de lancer une procédure
Correction du produit	Votre technicien de maintenance GE Healthcare Surgery vous contactera prochainement pour programmer le remplacement gratuit du câble d'interconnexion. L'opération dure 2 heures environ.
Contact	Pour toute question relative à cet avis de sécurité ou à l'identification des systèmes concernés, veuillez contacter votre représentant local GE Healthcare.

GE Healthcare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assuré que le maintien de nos systèmes au plus haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Cordialement,

Joe Shrawder
Président et CEO
GE Healthcare, Surgery

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