

## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 10866

7 août 2012

Destinataires: Directeur d'hôpital / Gestionnaires des risques  
Chefs de service de radiologie  
Radiologues  
Correspondant local de matériovigilance

Objet: Procédure de maintenance pour Optima XR220amx, Optima XR200amx, Brivo XR285amx – Remplacement des roues.

GE Healthcare a découvert un problème de procédure / documentation de maintenance associé au remplacement des roues sur vos mobiles de radiographie. Ce problème peut avoir un impact sur la sécurité du personnel de maintenance dans le cas où une maintenance serait nécessaire. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels et le personnel de maintenance de votre établissement sont informés de cette notification et des mesures recommandées.**

**Problème de sécurité** La procédure de remplacement des roues et des roulettes fournie dans la documentation de maintenance ne contient pas suffisamment d'avertissements garantissant que le représentant de maintenance a placé le tube en position verrouillée afin de s'assurer qu'il ne se balance pas et ne change pas le centre de gravité de l'unité, ce qui pourrait entraîner le renversement de l'unité. Il est également recommandé de faire évacuer le personnel non nécessaire de l'espace de travail pour effectuer cette réparation. La chute du système peut représenter un danger pour le personnel de maintenance.

**Instructions de sécurité** Si une maintenance est nécessaire sur les roues et les roulettes de l'unité, veuillez vous assurer que le tube est mis à l'arrêt et verrouillé en position avant de lever l'unité pour la réparation.

**Produits concernés** Systèmes de radiologie mobiles : Optima XR220amx, Optima XR200amx, Brivo XR285amx (références: 5555000, 5555000-2, 5555000-3, 5555000-4, 5555000-5, 5555000-6).

**Correction du produit** Afin de prévenir la survenue de ce type de problème, GE Healthcare a inclus la nouvelle version de la procédure de maintenance sur le support électronique qui est joint à cette lettre. Cette nouvelle version remplacera la documentation de maintenance qui a été expédiée avec toutes les unités affectées. Ce remplacement vous est fourni gratuitement.

**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 l'ANSM a été informée 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 Dennison  
Vice President QARA  
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare