



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 12209

7 mai 2014

Destinataires: Responsable Biomédical
Directeur du service de radiologie
Chef du service de cardiologie
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Installation incorrecte potentielle par GE Healthcare ou ses agents de certains écrans de radioprotection et lampes chirurgicales suspendus au plafond.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié à l'installation incorrecte d'un écran de radioprotection et d'une lampe chirurgicale Kenex suspendus au plafond. Ce problème n'est pas lié à la conception du produit Kenex. Les produits concernés se limitent aux installations effectuées ou sous-traitées par GE Healthcare. **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 GE Healthcare a récemment pris connaissance d'une installation incorrecte d'un élément suspendu au plafond soutenant un écran de protection et une lampe chirurgicale. Le système suspendu n'était pas installé conformément aux exigences d'installation indiquées. On nous a signalé un incident durant lequel un écran de radioprotection est tombé du plafond, provoquant des blessures mineures.

Instructions de sécurité Si vous observez tout mouvement anormal du montage au plafond, cessez immédiatement d'utiliser le système suspendu et contactez votre représentant de maintenance GE Healthcare local.

Produits concernés Tous les écrans de radioprotection et toutes les lampes chirurgicales Kenex suspendus au plafond installés par GE Healthcare ou ses agents.

Correction du produit GE Healthcare inspectera et vérifiera si tous les systèmes concernés sont correctement installés. Un représentant de maintenance GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour ce contrôle. Si le système s'avère être monté de façon incorrecte, une correction sera effectuée.

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,

James Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems

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