



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 17099

<Date>

Destinataires: Directeurs d'hôpital - Gestionnaires des risques
Responsables des services de radiologie / cardiologie
Radiologues – Cardiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Erreur potentielle d'installation du collimateur lors des activités de maintenance sur les systèmes de radiologie Proteus XR/a et Revolution XR/d.**

GE Healthcare a pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité dû à une erreur d'installation du collimateur lors des activités de maintenance. **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 Si un dispositif n'est pas réinstallé correctement, il se peut que le collimateur ne soit pas bien positionné et qu'il se détache et tombe. Un tel événement risque de se produire immédiatement après la réinstallation du dispositif dans le cadre d'une activité de maintenance, mais également quelques mois après la réalisation d'une procédure de maintenance suivie d'un usage continu du système. La chute du collimateur durant l'utilisation du système risque de blesser le patient ou l'opérateur. Un incident a été signalé, au cours duquel un collimateur est tombé et a gravement blessé un patient.

Instructions de sécurité

1. Si vous observez un mouvement anormal du collimateur, cessez immédiatement d'utiliser le système et contactez votre représentant du service après-vente GE Healthcare.
2. Au cours de la procédure de maintenance, respectez strictement les instructions fournies avec le manuel de maintenance.
3. Au cours de la procédure de maintenance planifiée, ne procédez PAS au démontage et au réassemblage du collimateur sur les systèmes de radiologie Proteus XR/a et Revolution XR/d, comme le stipulent les manuels répertoriés ci-après.
Exécutez toutes les autres activités incluses dans la procédure de maintenance planifiée.
 - Manuel de maintenance du système Proteus XR/a : 2273022-100 PM Fiche guide PM012.
 - Manuel de maintenance du système Revolution XR/d : 2296990-100 PM section 2-5-2.

Produits concernés Les systèmes de radiologie Proteus XR/a équipés des pièces de collimateur n° : 2261763, 2261765.
Tous les systèmes de radiologie Revolution XR/d.

Correction du produit GE Healthcare inspectera et vérifiera gratuitement que tous les systèmes concernés sont correctement installés. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette inspection et/ou 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 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-président QARA
GE Healthcare Systems



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