



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 17107

<Date>

Destinataires: Directeur d'hôpital - Gestionnaires des risques
Responsables de service de radiologie - cardiologie
Radiologues – Cardiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Systèmes de radiographie Proteus XR/a - Usure potentielle des câbles en acier du support mural.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité concernant la rupture des deux câbles en acier qui maintiennent le bucky dans le support mural des systèmes de radiographie Proteus XR/a. **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 de la chute d'un bucky de son support mural suite à la rupture des câbles de maintien. La chute du bucky durant l'utilisation du système risque de blesser le patient ou l'opérateur. Aucune blessure n'a été rapportée pour ce problème.

Instructions de sécurité Si vous remarquez des mouvements inhabituels au niveau du bucky sur le support mural de votre système de radiographie Proteus XR/a, cessez immédiatement d'utiliser le système et contactez votre représentant du service après-vente GE Healthcare.

Produits concernés Systèmes de radiographie Proteus XR/a avec support mural modèle 600-0301 fabriqués avant le mois de janvier 2011. L'addenda inclus en page 3 vous permettra de déterminer la date de fabrication de votre système.

Correction du produit GE Healthcare corrigera tous les systèmes concernés en remplaçant gratuitement les câbles en acier. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

Afin d'éviter que des problèmes similaires ne se reproduisent à l'avenir, les procédures de maintenance sont également mises à jour, y compris l'intervalle relatif à la maintenance et au remplacement périodique des câbles. Afin d'assurer une utilisation sûre et continue de l'appareil, veuillez consulter et appliquer les consignes de maintenance et vous assurer que câbles en acier qui maintiennent le bucky dans le support mural de votre système de radiographie Proteus XR/a sont remplacés conformément à la procédure.

La dernière version de la procédure de maintenance (**2273022-100 Rév. 31**) sera disponible à partir du 15 janvier 2015 à l'adresse suivante:

<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Pour plus de détails, consultez la page suivante.

Depuis la page d'accueil, sélectionnez et cliquez sur [XR] (X-Ray) pour lancer la recherche :

Sélectionnez votre système de radiographie dans la liste, puis sélectionnez [Service Manual] (Manuel de Service) dans [Manual Type] (Type de manuel) et cliquez sur [Search] (Rechercher) pour lancer la recherche et trouver le manuel approprié :

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

Werner Van den Eynde, M.D.
Acting Chief Medical Officer
GE Healthcare

Addenda

Consignes permettant de localiser la date de fabrication du support mural

- 1) Trouvez le support mural, et placez-vous sur la gauche de la colonne de ce dernier. Les étiquettes se situent en bas de la colonne du support mural (reportez-vous à l'illustration 1) :



Illustration 1

- 2) Sur les étiquettes, localisez la date de fabrication, indiquée ici par un cercle (reportez-vous à l'illustration 2) :

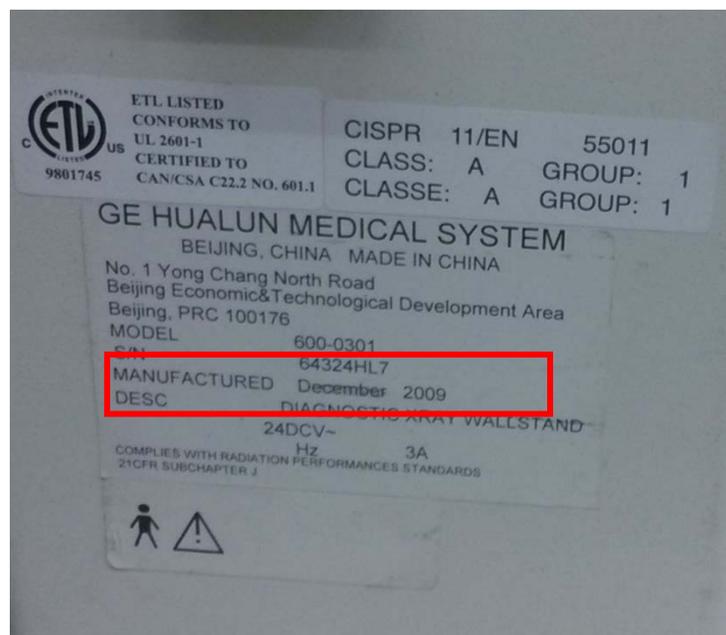


Illustration 2