



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

25 janvier 2016

Référence GE Healthcare: FMI 10906

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

Objet: **Systèmes de radiographie Optima XR200amx, Optima XR220amx et Brivo XR285amx - Risque de défaillance du mécanisme de verrouillage de sécurité.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité concernant le mécanisme de verrouillage de sécurité du bras horizontal du système de radiographie. **Veillez vous assurer 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'un problème lié au fonctionnement du loquet de sécurité à l'intérieur de la colonne soutenant le bras horizontal. Ce mécanisme de verrouillage de sécurité sert de dispositif de secours dans le cas peu probable où le câble de sécurité principal viendrait à rompre. La chute du bras pourrait blesser quelqu'un. Aucun incident et aucune blessure n'ont été associés à cette erreur détectée en interne.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser votre appareil car, pour l'ensemble des systèmes installés, le câble de sécurité principal n'a pas atteint la moitié de sa durée de vie minimale attendue.

Produits concernés Tous les systèmes de radiographie Optima XR200amx, Optima XR220amx et Brivo XR285amx.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette 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 les autorités règlementaires 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 W. Dennison
Vice President QARA - Devices
GE Healthcare

Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare