



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ

GE Healthcare Surgery
384 N Wright Brothers
Salt Lake City, UT
84116

Référence GE Healthcare # 15145

6 juillet 2021

Destinataires : Directeur d'hôpital - Gestionnaire des risques
Directeur des soins cliniques - Service de radiologie
Correspondant Local de Matérovigilance

Objet : **Risque d'épuisement prématuré de la batterie sur les systèmes OEC Elite fabriqués à partir de janvier 2019 et sur tous les systèmes OEC 3D.**

***Ce document contient des informations importantes pour votre produit. Veillez à ce que les utilisateurs potentiels de votre établissement soient informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.
Veillez conserver ce document dans vos dossiers.***

Problème de sécurité GE Healthcare a été informé d'un problème potentiel lié à certains systèmes OEC Elite et OEC 3D. Les données des dossiers de maintenance indiquent un taux de remplacement plus élevé que celui observé précédemment pour la batterie utilisée pour surveiller la température du tube à rayons X. Lorsque la tension de la batterie est épuisée, le système génère un message d'erreur et empêche tout fonctionnement ultérieur, ce qui peut se produire lors du démarrage initial du système ou pendant son utilisation. Cela peut entraîner un retard ou une interruption des soins.

Aucune blessure émanant de ce problème n'a été signalée à GE Healthcare.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser votre système.

1. Veuillez diffuser cette information aux utilisateurs concernés dans votre établissement.
2. Lorsque le système n'est pas utilisé, il est recommandé de le connecter à l'alimentation avec le câble d'interconnexion relié à l'arceau, afin de réduire un risque potentiel d'épuisement de la batterie. Il n'est pas nécessaire de mettre la station de travail sous tension.
3. Avant chaque utilisation, suivez la liste de vérification de démarrage de la section Configuration du système (section 2) des manuels de l'opérateur OEC Elite ou OEC 3D et vérifiez qu'aucun message d'erreur ne s'affiche sur les écrans tactiles ou le moniteur.

Si le système affiche le message d'erreur suivant, tel que décrit dans la section Dépannage et messages (Section 14) des manuels de l'opérateur OEC Elite ou OEC 3D : <Erreur matérielle, rayons X désactivés, redémarrage du système ; si ce message persiste, appelez le service de maintenance>, ceci indique que la batterie est épuisée. Si cette erreur s'affiche, veuillez contacter le service agréé de GE.

4. Dès réception, remplissez et retourner rapidement le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse suivante : **fieldactionssurgery@ge.com**.

Produits concernés Tous les systèmes OEC Elite fabriqués à partir de janvier 2019
Tous les systèmes OEC 3D

Objectif clinique principal des dispositifs :

Les systèmes de fluoroscopie mobile OEC Elite et OEC 3D sont conçus pour fournir des images fluoroscopiques et numériques ponctuelles des populations adultes et pédiatriques pendant les procédures diagnostiques, interventionnelles et chirurgicales. Des exemples d'application clinique peuvent inclure des procédures orthopédiques, gastro-intestinales, endoscopiques, urologiques, neurologiques, vasculaires, cardiaques, de soins intensifs et d'urgence.

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour ces corrections.

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 :

- Belgique : 00 32 26 26 38 39

- Suisse : 0800 55 69 58

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,



Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE LA NOTIFICATION SUR UN DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE Healthcare dès réception et au plus tard dans les 30 jours suivant la réception. Cela confirmera la réception et la compréhension de l'avis de correction de sécurité sur un dispositif médical.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse municipale : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous accusons réception et bonne compréhension de la Notification de correctif de sécurité sur un dispositif médical ci-jointe, et confirmons avoir informé le personnel approprié et que nous avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cette Notification.

Veillez indiquer le nom de la personne responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner ou filmer ce formulaire rempli et l'envoyer par courrier électronique à l'adresse : fieldactionssurgery@ge.com

