

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 17144

À l'attention des personnes suivantes : Directeur de l'hôpital/gestionnaire des risques
Fournisseurs de services

OBJET : **Désinstallation du produit Proteus XR/a**

Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance que le système de radiographie, Proteus XR/a, ne dispose pas d'un manuel de désinstallation décrivant les étapes du processus de désinstallation de ces appareils. Les instructions des étapes du processus de désinstallation doivent être suivies lors de la désinstallation de ces appareils afin d'éviter toute blessure du personnel lors de la désinstallation.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser le système Proteus XR/a comme prévu pour toute utilisation clinique. Ce problème n'a en effet aucun impact sur l'utilisation clinique de l'équipement.

Si vous souhaitez désinstaller votre système Proteus XR/a ou faire appel à un tiers pour désinstaller le système :

1. Veillez à ce que toutes les instructions et tous les conseils du manuel de désinstallation soient respectés.
2. Procurez-vous le manuel de désinstallation à partir du portail de documentation produit : <https://www.gehealthcare.com/support/manuals>
Dans la barre de recherche, tapez :
« Proteus XR/a De-Installation manual » (Manuel de désinstallation de Proteus XR/a) ou « 5273026-8EN ».
3. Si l'outil de maintenance du chariot de table (référence : 611-3700), utilisé pour l'installation initiale du système, a été conservé, assurez-vous que les boulons indiqués dans la section 1.4.1 du manuel de désinstallation sont bien montés sur le chariot de table lors de la désinstallation, et que les instructions d'utilisation de la section 1.4.2 du manuel de désinstallation sont suivies.
4. Si vous ne disposez pas de ce chariot de table, suivez les instructions de la section 1.4.3 du manuel de désinstallation pour désinstaller la table sans le chariot.

Assurez-vous que tout le personnel de maintenance de votre établissement ou tout le personnel de maintenance sous contrat avec votre établissement ont pris connaissance du présent avis et des actions recommandées.

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse RECALL-FMI-17144@ge.com.

Détails des produits concernés

Tous les systèmes Proteus XR/a (GTIN : 00840682120777)

Utilisation prévue :

Le système Proteus XR/a est destiné à produire des images radiographiques de l'anatomie humaine dans le cadre de toutes les procédures de diagnostic général. Il n'est pas destiné aux applications mammographiques.

Correction des produits Le manuel de désinstallation du système Proteus XR/a, qui comprend notamment des instructions sur l'utilisation correcte du chariot de table, a été mis à disposition par GE HealthCare via le lien du site internet indiqué dans cette lettre.

Coordonnées Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.

Vous pouvez également contacter le support technique au numéro suivant :
0 800 15 25 25.

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 priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Sincères salutations,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE CORRECTION DU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

N° de téléphone du client : _____

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste/titre du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : (exemple, RECALL-FMI-17144@ge.com)

