

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 40837

mercredi 18 janvier 2012

Destinataires: Directeurs d'hôpitaux / Correspondant local de matériovigilance
Directeurs du service de médecine nucléaire
Directeurs des services de radiologie et de cardiologie

Objet: **Problème de déverrouillage de la broche du chariot du collimateur et problème de plaque de plomb sur les systèmes Discovery NM/CT 670 et/ou Discovery NM 630.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance de problèmes de sécurité potentiels liés au chariot du collimateur et à la plaque de plomb de votre système Discovery NM/CT 670 et/ou Discovery NM 630. Ces problèmes présentent un risque pour la sécurité de l'opérateur. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels ainsi que le personnel de maintenance de votre établissement sont informés de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problèmes de sécurité

1. Le déverrouillage de la broche de blocage du chariot et le dégagement de ce dernier risquent d'entraîner la chute du collimateur et donc, de blesser l'opérateur ou le personnel de maintenance.
2. La séparation de la poignée de la plaque de plomb entraîne un balancement de la plaque et donc un risque de blessure pour le personnel de maintenance, ce qui pose également problème.

Instructions de sécurité

1. Continuez à utiliser le système, mais pendant l'échange de collimateur, surveillez le chariot et assurez-vous qu'il est bien verrouillé. Prêtez attention à tout mouvement inattendu du chariot au cours de la procédure d'échange. Interrompez la procédure immédiatement si le chariot sort de son point d'ancrage. Ancrez de nouveau le chariot, puis terminez l'échange.
2. Si un technicien de maintenance tiers (autre que le personnel GE) entretient votre système, vous devez lui conseiller de procéder au lavage des plaques de plomb internes du détecteur en tenant les deux poignées, le cas échéant. Ne tentez jamais de soulever la plaque de plomb par une seule poignée.

Produits concernés Toutes les configurations des systèmes Discovery NM/CT 670 et/ou Discovery NM 630 de GE Healthcare.

Correction du produit Un représentant de maintenance GE Healthcare réalisera la mise à jour matérielle requise sur chaque système concerné. Cette correction sera réalisée à notre charge.

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 GE Healthcare.

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

GE Healthcare confirme que l'Afssaps 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

William Denman, M.D., FRCA
Chief Medical Officer
GE Healthcare