



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 40860

<Date>

Destinataires: Responsables du service de médecine nucléaire
Directeurs d'hôpital – Responsable de la gestion des risques
Directeurs des services de radiologie / cardiologie
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Système de médecine nucléaire GE Healthcare : Avis de mise à jour de la procédure et du calendrier de maintenance préventive.**

GE Healthcare a récemment réalisé une action corrective sur votre système de médecine nucléaire en raison d'un éventuel problème de sécurité. Ce problème, associé à un risque de chute d'une partie de l'appareil sur le patient au cours d'un examen, est due au desserrement des fixations qui maintiennent les détecteurs au statif.

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 Dans le cadre de cette action corrective, GE Healthcare a effectué une mise à jour de la procédure et du calendrier de maintenance préventive, et l'ajout d'un point de contrôle de maintenance préventive permettant de détecter un potentiel desserrement des systèmes de fixation.

Instructions de sécurité Veuillez vous assurer que l'organisation en charge de l'entretien de votre système utilise les dernières versions du manuel de service et de la procédure de maintenance préventive.

Produits concernés Tous les systèmes de médecine nucléaire VG et VG Hawkeye, fabriqués de 1996 à 2003 :

- Millennium VG
- Millennium VG et Hawkeye
- Discovery VH
- Varicam

Tous les systèmes de médecine nucléaire Infinia, fabriqués de 2003 à 2014 :

- Infinia
- Infinia et Hawkeye
- Infinia et Hawkeye 4

Tous les systèmes Brivo NM615, Discovery NM630, Optima NM/CT640 et Discovery NM/CT670.

Cette lettre vous est adressée car vous avez été identifié comme le propriétaire d'un ou de plusieurs de ces systèmes.

Correction du produit Les dernières versions du manuel de service et de la procédure de maintenance préventive sont disponibles en ligne 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, sélectionner [NM] (Nuclear Medicine) pour lancer la recherche :

Sélectionnez votre système de médecine nucléaire 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 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,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Chief Medical Officer
GE Healthcare