

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

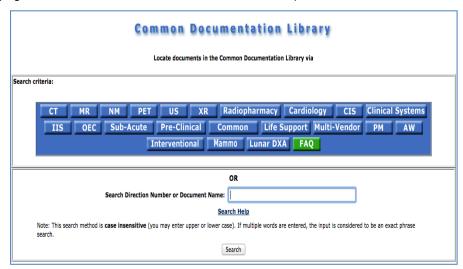
Les dernières versions du manuel de service et de la procédure de maintenance préventive sont disponibles en ligne à l'adresse suivante:

http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library

Pour plus de détails, consultez la page suivante.

FMI40860_FSN_French_FR 1/2

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:

Select all desired	Select all desired	Select all desired	Select a desired
NM Products All Apex Apex F1 Apex SP Apex SP Apex SP-X Brivo NM 615 CamStar 2000 CamStar 3000 CamStar 3200 CamStar 3200 CamStar 3200 CamStar 3200 CamStar 3200 CamStar 3200	Manual Types Option/Perpineral Document Planned Maintenance Manual Pre-Installation Product Data Sheet Protocol Manual Reference Manual Reference Manual Renewal Parts Service Introduction Planner Service Manual Site Planning Manual Software System Service Manual	Classifications General (Class A)	New Updated CD Obsolete
	AND (additional search term)		
Search	Direction Number or Document Name:		
	Search Help		
Note: This search method is case inse	nsitive (you may enter upper or lower case). If multiple words are	e entered, the input is considered to be an exact phr	ase search.

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 Dennison Vice President QARA GE Healthcare Systems Douglas M. Hansell, M.D., MPH Chief Medical Officer

GE Healthcare