



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 40874

16 novembre 2017

Destinataires: Correspondant Local de Matériorvigilance  
Responsables du service de médecine nucléaire  
Administrateurs d'hôpital / Gestionnaires des risques  
Directeurs des services de Radiologie / Cardiologie

Objet: **Défaillance de l'alerte de déverrouillage du collimateur sur les systèmes de médecine nucléaire Millennium VG, Discovery VH et VariCam**

**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** Une situation potentiellement dangereuse (chute du collimateur sur le patient) peut se produire si la poignée de verrouillage du collimateur n'est pas convenablement placée en position Verrouillé et que le circuit d'alerte ne détecte pas le déverrouillage du collimateur en raison de la proximité du patient avec le collimateur pendant un examen clinique. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

**Instructions de sécurité**

1. Assurez-vous que les poignées de verrouillage du collimateur se trouvent en position Verrouillé à tout moment. Faites particulièrement attention après un échange de collimateur, et vérifiez que les poignées de verrouillage du collimateur passent des positions OPEN (ouvert) à CLOSE (fermé) sans avoir à forcer.
2. Confirmez que les poignées de verrouillage du collimateur sont bien placées en position Verrouillé avant de commencer les soins du patient.
3. Surveillez le patient et le système pendant toute la procédure d'examen. En cas de détachement du collimateur, tirez sur la poignée de libération de la table du patient pour extraire le patient, comme indiqué dans le manuel d'utilisation.
4. Si vous rencontrez des erreurs ou des difficultés pendant la procédure d'échange de collimateur, veuillez suivre les instructions du manuel d'utilisation et contacter le service GE.
5. Assurez-vous que l'organisme chargé de l'entretien de votre équipement utilise la dernière version du manuel de maintenance et de la procédure de maintenance préventive. Avant chaque opération de maintenance, l'organisme chargé de l'entretien de votre équipement est tenu de consulter les dernières versions du manuel de maintenance et de la procédure de maintenance préventive, disponibles sur Internet à l'adresse suivante : <http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

**Produits concernés** Systèmes de médecine nucléaire GE Healthcare Millennium VG, Discovery VH et VariCam, toutes les configurations.

**Correction du produit** GE Healthcare inspectera, et corrigera si nécessaire, tous les produits concernés gratuitement. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

**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 :  
France: 0 800 15 25 25.  
Belgique: 00 32 - 26 26 38 39.

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 W. Dennison  
Vice President - Quality & Regulatory  
GE Healthcare



Jeff Hersh, M.D.  
Chief Medical Officer – Medical Safety  
GE Healthcare