



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

11 December 2018

Référence GE Healthcare: FMI 40880

Destinataires: Correspondant Local de Matériorvigilance
Directeur de l'ingénierie clinique / la radiologie
Gestionnaire des risques / administrateur d'hôpital
Directeur du génie biomédical

Objet: **Mesure de sécurité sur le terrain manquante pour les Discovery NM 530c, Ventri FMI 40847**

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 GE Healthcare a identifié qu'un petit nombre de systèmes de médecine nucléaire fonctionnent avec un logiciel qui n'est pas de la dernière version. Lors d'un événement récent, le doigt d'un patient a été blessé pendant le processus de déchargement, tandis que la fonction de déchargement automatique était utilisée ; le logiciel sur le système n'était pas à jour.

La dernière version du logiciel, (FMI 40847), déployée sur nos systèmes en 2013, impose la désactivation de la fonction de déchargement automatique. La nécessité que les mouvements de la table, pendant le déchargement, soient effectués manuellement (via l'unité de commande à distance) implique que l'opérateur reste juste à côté du patient pendant le processus de déchargement. Une surveillance appropriée par l'opérateur, lors du déchargement du patient, permet de s'assurer que les bras et les mains du patient ne dépassent pas de la table.

Instructions de sécurité Surveillez le patient et le système pendant toute la procédure d'examen. À la fin de l'acquisition et tout au long du processus de déchargement, continuez à surveiller le patient et vérifiez si les membres du patient ne dépassent pas de la palette de la table.

Produits concernés Les systèmes GE Healthcare de médecine nucléaire **Discovery NM 530c** et **VENTRI** utilisant la table Premium (automatique) et avec la configuration du système d'exploitation MS Windows.

Correction du produit Un représentant du service après-vente GE Healthcare inspectera tous les systèmes concernés afin de vérifier si le bon logiciel est installé sur votre système. Cette activité sera réalisée sans frais.

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 W. Dennison
Vice President - Quality Assurance
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare