

**URGENT - ACTION CORRECTIVE DE SECURITE**

Référence GE Healthcare: FMI 40839

Destinataires: Directeur d'hôpital  
Responsables du service de médecine nucléaire  
Directeurs des services de radiologie / cardiologie  
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Test de perpendicularité pour l'alignement de l'engrenage latéral sur les systèmes Infinia.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème associé au mécanisme d'engrenage de l'axe latéral des systèmes Infinia risquant d'affecter les patients et les opérateurs. **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.**

**Problème de sécurité** Il a été déterminé que, dans de rares cas, l'engrenage latéral de l'Infinia ne répond pas aux spécifications de conception technique. Ce problème peut provoquer une fatigue accélérée du sous-système de mouvement de l'axe latéral ce qui peut conduire à un glissement du détecteur lors d'un mouvement latéral, ce qui pourrait potentiellement exposer un patient ou un opérateur à un impact direct associé à une lésion permanente. Aucune blessure n'a été signalée en rapport avec le problème susmentionné.

**Instructions de sécurité** Votre système Infinia est parfaitement fonctionnel et vous pouvez continuer à l'utiliser normalement. Aucune action n'est requise de votre part avant la réalisation du test par le technicien de maintenance GE.

Nous recommandons de vous s'assurer qu'il n'y a pas de patient ou d'accessoires dans la zone de trajectoire du mouvement automatique avant d'initier un mouvement automatique du statif (c'est-à-dire passage du mode L au mode H).

**Produits concernés** Systèmes GEHC de médecine nucléaire Infinia, toutes les configurations.

**Correction du produit** Votre représentant du service après-vente GE vous contactera afin de planifier un test d'alignement de l'engrenage de l'axe latéral.

- Dans certains cas, l'engrenage latéral pourra être remplacé en conséquence de ce test. Cependant, vous pouvez continuer à utiliser le système normalement jusqu'à ce que le remplacement soit effectué.
- Dans de rares cas, le résultat du test pourra nécessiter le remplacement de l'engrenage latéral et de la vis mère latérale. Si c'est le cas, le technicien de maintenance GE ajustera l'axe latéral pour désactiver le travail en mode L. Vous pouvez continuer à utiliser le système normalement en mode H jusqu'à ce que les remplacements soient effectués. Dans le cadre de l'installation des deux pièces de remplacement, votre système sera ajusté pour permettre la reprise du travail en mode L.

Toutes les activités de test et de remplacement seront effectuées sans frais par le personnel de maintenance de GE.

**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-président QARA  
GE Healthcare Systems

William Denman, M.D., FRCA  
Responsable médical en chef  
GE Healthcare