

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 40846

2 octobre 2012

Destinataires: Directeur d'hôpital
Responsable du service de Médecine Nucléaire
Responsables des services de Radiologie et de Cardiologie
Gestionnaires des risques
Correspondant local de matériovigilance

Objet: **Problème associé à la palette de table des systèmes Discovery NM/CT 670 et Discovery NM 630.**

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel associé à la palette de table de votre système Discovery NM/CT 670 et/ou Discovery NM 630. La survenue de ce problème peut avoir un impact sur la sécurité de fonctionnement de votre système.

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels et le personnel de maintenance de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.

Problème de sécurité Lors du paramétrage de l'examen, au moment de la rotation du statif vers sa position d'acquisition, il existe un risque de contact entre le bord de la palette et le détecteur. Un tel incident peut endommager le bord avant de la palette et met aussi en évidence un risque de contact entre le détecteur et le patient.

Instructions de sécurité Au moment du paramétrage de l'examen, utilisez la télécommande pour rétracter la palette avant d'appuyer sur [SET] (Configurer). Assurez-vous toujours qu'aucune partie du corps du patient ne dépasse de la palette.

Produits concernés Discovery NM/CT 670 et/ou Discovery NM 630 GE Healthcare, toutes les configurations.

Correction du produit Un représentant du service après-vente GE Healthcare réalisera gratuitement la mise à jour logicielle requise sur chaque système concerné.

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 l'ANSM 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 President QARA
GE Healthcare Systems

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