



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 40849

24 juin 2013

Destinataires: Service de médecine nucléaire
Gestionnaire des risques de l'hôpital
Directeur de l'hôpital
Directeur du service de radiologie et Radiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet: Systèmes de médecine nucléaire GE Healthcare Infinia Hawkeye 4
Appareils Infinia, fabriqués de 2003 à 2013
Appareils VG et VG Hawkeye, fabriqués de 1996 à 2003
Systèmes de médecine nucléaire Helix, fabriqués de 1992 à 1996

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

Problème de sécurité

Le mercredi 5 juin 2013, GE Healthcare a pris connaissance d'un accident survenu dans un centre médical aux États-Unis. D'après les informations dont nous disposons actuellement, un patient est décédé des suites des blessures causées par un système de médecine nucléaire Infinia Hawkeye 4.

GE Healthcare a immédiatement réagi après avoir été informé de cet événement et travaille avec tous les organismes gouvernementaux concernés afin de mener une enquête approfondie. Pour le moment, GEHC n'a pas été autorisé à accéder à l'équipement. C'est pour cette raison que GEHC n'a pas pu déterminer la cause de cet accident. En plus de travailler avec les organismes gouvernementaux concernés afin d'obtenir l'accès à l'appareil concerné, GEHC continue de mener une enquête basée sur les données et autres informations à la disposition de l'entreprise, concernant le produit en cause. Une fois que GEHC aura accès à l'équipement, nous pensons pouvoir poursuivre l'enquête afin de déterminer la cause de l'accident. Nous communiquerons des informations supplémentaires aux utilisateurs si cela s'avère nécessaire.

Du fait du peu d'informations dont nous disposons actuellement sur l'accident, nous englobons tous les types et dates de fabrication des systèmes de médecine nucléaire Infinia ; tous les types et dates de fabrication des systèmes de médecine nucléaire VG et VG Hawkeye ; et tous les types et dates de fabrication des systèmes de médecine nucléaire Helix fabriqués par la société Elscint Ltd.

Instructions de sécurité

GE Healthcare recommande de faire entretenir l'équipement par du personnel de maintenance qualifié et d'exécuter les procédures de maintenance préventive en respectant le calendrier fourni dans votre documentation. Pour les produits de la gamme Infinia, dont la référence GE est 5260530-1XX (XX renvoi à la traduction dans différentes langues), Rév. 1, Annexe P. Pour les produits de la gamme VG, dont la référence GE est 2368210-1XX (XX renvoi à la traduction dans différentes langues), Rév. 0, Chapitre 16.

Veillez revoir à nouveau les sections du chapitre sur la sécurité avec votre personnel afin de garantir le bon fonctionnement de votre équipement. Pour les produits de la gamme Infinia, dont la référence GE est 5260530-1XX (XX renvoi à la traduction dans différentes langues), Rév. 1, Chapitre 1. Pour les produits de la gamme VG, dont la référence GE est 2368210-1XX (XX renvoi à la traduction dans différentes langues), Rév. 0, Chapitre 1.

**Produits
concernés**

Tous les systèmes de médecine nucléaire Infinia, fabriqués de 2003 à 2013 :

- Infinia 3/8
- Infinia-II 3/8
- Infinia VC
- Infinia II VC
- Infinia 3/8 Hawkeye
- Infinia VC Hawkeye
- Infinia II 3/8 Hawkeye
- Infinia II VC Hawkeye
- Infinia II 3/8 HE4
- Infinia II 5/8 HE4
- Infinia II VC HE4

Systèmes de médecine nucléaire VG et VG Hawkeye, fabriqués de 1996 à 2003 :

- Varicam
- Millennium VG 3/8
- Millennium VG 5/8
- Millennium VG 3/8 Hawkeye
- Millennium VG 5/8 Hawkeye
- Discovery VH

Systèmes de médecine nucléaire Helix, fabriqués de 1992 à 1996 (par la société Elscint Ltd).

Nous vous contactons car nous vous avons identifié comme propriétaire d'un ou plusieurs de ces systèmes.

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-président QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare