



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 40849

5 juillet 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: Toutes les dates de fabrication de/des :
Systèmes de médecine nucléaire Infinia
Systèmes de médecine nucléaire VG et VG Hawkeye
Systèmes de médecine nucléaire Helix
Brivo NM615
Discovery NM630
Optima NM/CT640
Discovery NM/CT670

Ce courrier fournit d'importantes informations complémentaires au courrier envoyé en juin 2013 aux utilisateurs de certains types de systèmes listés ci-dessus. Veuillez relire attentivement cet avis et vous assurer que tous les utilisateurs potentiels des systèmes listés ci-dessus au sein de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

En raison des informations provenant de l'enquête en cours, GE Healthcare recommande à votre établissement de cesser d'utiliser son système de médecine nucléaire jusqu'à ce que le système soit inspecté par GE Healthcare. Des détails complémentaires vous sont communiqués ci-dessous.

Problème de sécurité

Le mercredi 5 juin 2013, GE Healthcare a pris connaissance d'un accident survenu dans un centre médical pour anciens combattants aux États-Unis. Selon les informations à notre disposition, un patient est décédé des suites des blessures causées par un scanner Infinia Hawkeye 4, parce qu'une partie de celui-ci est tombée sur ce patient au cours de l'examen.

Dès que la société GE Healthcare a été informée de cet événement, elle a réagi. Elle travaille, à l'heure actuelle, avec l'établissement et les organismes gouvernementaux concernés pour mener une enquête minutieuse. GEHC a pu accéder à l'équipement concerné le 17 juin 2013. Par conséquent, GEHC a été en mesure de déterminer l'origine de l'accident. Les boulons fixant la caméra au support mobile étaient desserrés, ce qui a exercé une contrainte sur le mécanisme de support et provoqué l'incident. Le problème de sécurité associé est que le patient risque d'être coincé ou écrasé si la caméra tombe au cours de son examen.

En raison des similitudes de conception des mécanismes de support d'un grand nombre de produits, nous avons inclus tous les types et toutes les dates de fabrication des systèmes de médecine nucléaire Infinia et Infinia Hawkeye ; tous les types et toutes les dates de fabrication des systèmes de médecine nucléaire VG et VG Hawkeye, ainsi que tous les types et toutes les dates de fabrication des systèmes de médecine nucléaire Helix de Elscint Ltd. **Dans ce présent courrier, nous ajoutons les systèmes Brivo NM615, Discovery NM630, Optima NM/CT640, Discovery NM/CT670 à l'avis de sécurité, étant donné les similitudes des concepts mécaniques de base de ces systèmes et des systèmes Infinia.**

Instructions de sécurité

GE Healthcare recommande à votre établissement de cesser d'utiliser son système de médecine nucléaire jusqu'à ce qu'elle puisse l'inspecter, tel que décrit dans la rubrique Correction du produit ci-dessous.

Produits concernés

Systèmes de médecine nucléaire Infinia :

- 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 :

- 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 par Elscint Ltd).

Appareils ajoutés dans le cadre de ce courrier :

- Brivo NM615
- Discovery NM630
- Optima NM/CT640
- Discovery NM/CT670

Toutes les dates de fabrication des produits ci-dessus sont incluses. Nous vous contactons car nous vous avons identifié comme propriétaire d'un ou plusieurs de ces systèmes.

Correction du produit

GE Healthcare inspectera tous les systèmes concernés afin de vérifier que les fixations du mécanisme de support sont bien serrées. Un représentant du service après-vente GE Healthcare vous contactera dès que possible afin de convenir d'une date pour cette inspection. Si un problème est décelé concernant les fixations du mécanisme de support de votre système, votre technicien de maintenance GEHC arrangera le remplacement des pièces concernées de votre support mobile et vous offrira la garantie que votre système fonctionne en toute sécurité et répond à toutes les spécifications. Ces activités seront réalisées 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 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