



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 40853

<Date>

Destinataires: Responsables du service de médecine nucléaire
Directeurs d'hôpital - Gestionnaires des risques
Directeurs des services de Radiologie – Cardiologie
Correspondant local de matériovigilance

Objet: Contact entre le détecteur et le coude du patient lors des protocoles SPECT utilisant les paliers angulaires à 45°.

GE Healthcare a pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel relatif à une procédure d'acquisition SPECT utilisée pour l'imagerie pulmonaire. **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

Le contact entre le détecteur et le coude du patient peut se produire lors des protocoles SPECT utilisant les paliers angulaires à 45° dans les différents cas où les bras d'un patient sont placés au-dessus de sa tête et lorsque les sangles de sécurité prévues à cet effet ne sont pas utilisés.

Instructions de sécurité

Toujours s'assurer que le patient, sa tête et ses membres ne dépassent pas les limites de la table. Si les bras du patient doivent être étendus au-dessus de sa tête, utiliser les sangles prévues à cet effet pour soutenir les bras du patient et les tenir à l'écart des pièces mobiles du système. Surveiller le patient et le système pendant toute l'acquisition afin de s'assurer qu'il y a assez d'espace entre le patient et les détecteurs rotatifs.

Produits concernés

Discovery NM/CT670 et/ou Optima NM/CT640 et/ou Discovery NM630 et/ou Brivo NM615 - toutes les configurations.

Correction du produit

Un représentant du service après-vente GE Healthcare réalisera la mise à jour de logiciel requise sur chaque système concerné. Cette activité sera réalisée gratuitement.

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