



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 40865

<Date>

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

Objet: Chute de collimateur sur les systèmes de médecine nucléaire Millennium VG, Discovery VH et VariCam.

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème potentiel de sécurité suite à la chute du collimateur d'un système Millenium VG lors d'une vérification de contrôle qualité et pendant la rotation des détecteurs. **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 Une situation potentiellement dangereuse peut se produire si le collimateur tombe pendant un examen clinique, en raison de la proximité du collimateur par rapport au patient. Aucune blessure n'a été signalée à ce jour.

Instructions de sécurité

1. Surveillez le patient et le système pendant toute la durée de l'examen.
En cas de détachement du collimateur, tirez sur la poignée de libération de la table du patient pour extraire le patient, comme indiqué dans le manuel d'utilisation.
2. Si vous rencontrez des erreurs ou des difficultés pendant la procédure d'échange de collimateur, veuillez suivre les instructions du manuel d'utilisation et contacter le service GE.
3. Assurez-vous que l'organisme en charge de l'entretien de votre équipement utilise la dernière version du manuel de maintenance et de la procédure de maintenance préventive.

Avant chaque opération de maintenance, l'organisme en charge de l'entretien de votre équipement est tenu de consulter les dernières versions du manuel de maintenance et de la procédure de maintenance préventive, disponibles sur Internet à l'adresse suivante :

<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Produits concernés Systèmes de médecine nucléaire GE Healthcare Millennium VG, Discovery VH et VariCam, toutes les configurations.

Correction du produit Un représentant du service après-vente GE Healthcare inspectera tous les systèmes affectés pour s'assurer que les chariots et mécanismes de verrouillage de collimateur fonctionnent correctement et sont conformes aux spécifications. 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 les autorités règlementaires concernées ont été informées 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 W. Dennison
Vice President Devices
GE Healthcare



Werner Van den Eynde, M.D.
Acting Chief Medical Officer
GE Healthcare