



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive
Wauwatosa, WI 53226
USA

Référence GE Healthcare: FMI 25463

21 août 2015

Destinataires: Directeurs d'hôpital - Gestionnaires des risques
Directeurs des services de Radiologie - Cardiologie
Radiologues - Cardiologues
Correspondant Local de Matériovigilance

Objet: Risque d'expulsion du système d'alimentation du statif.

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité associé à un risque d'expulsion du système d'alimentation sur les systèmes suivants : scanners CT « Lightspeed CT », scanners TEP/CT « Discovery ST » ou « Discovery LS ». **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 GE Healthcare a récemment découvert que la procédure d'entretien, utilisée pour remplacer le système d'alimentation de la partie rotative du statif, indique un couple de serrage erroné pour les pièces de montage. En raison de cette erreur, les trois boulons de fixation maintenant le système d'alimentation, peuvent avoir été trop serrés lors du remplacement du composant sur votre système. Dans le cas peu probable où le composant viendrait à se desserrer du statif en cours de fonctionnement, l'expulsion de celui-ci risquerait d'entraîner des blessures corporelles graves. Aucun incident ni aucune blessure associés à cette erreur de procédure n'ont été rapportés.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser votre scanner GE Healthcare Lightspeed CT, Discovery ST ou Discovery LS. Si un message d'erreur s'affiche lors du test quotidien « FastCal », cela peut signifier que votre système n'a pas passé le test d'équilibre en raison notamment du serrage excessif d'un boulon. Si tel est le cas, cessez d'utiliser le système et contactez votre représentant local de service afin qu'il remette le système en bon état de marche.

Produits concernés Les systèmes GE Healthcare listés ci-dessous, pour lesquels le système d'alimentation « MDAS 16 de 5 V » (référence n° : 2334455) a été remplacé, sont concernés.

Les scanners CT suivants, fabriqués entre 2003 et 2006 :

- LightSpeed Ultra (MDAS 8 coupes),
- LightSpeed Plus (MDAS 4 coupes),
- LightSpeed QX/i (MDAS 4 coupes),
- LightSpeed 16 (MDAS seulement).

Les scanners TEP/CT suivants, fabriqués entre 2003 et 2005 :

- Discovery ST
- Discovery LS

Correction du produit GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction.

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 réglementaires 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



Jeff Hersh, M.D.
Chief Medical Officer – Medical Solutions
GE Healthcare