



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 25467

25 février 2016

Destinataires: Directeurs d'hôpital - Correspondant Local de Matériovigilance  
Directeurs des services de Radiologie - Cardiologie  
Radiologie - Cardiologie

Objet: Systèmes GE Healthcare CT et TEP - Avis de mise à jour du manuel de maintenance.

GE Healthcare a mis à jour les manuels de maintenance des produits répertoriés ci-dessous afin de corriger une valeur de couple incorrecte. Le présent avis a pour objectif de vous informer de cette modification.

**Problème de sécurité** La procédure de maintenance décrivant le remplacement d'un système d'alimentation sur la partie rotative du support mobile indique le mauvais couple pour le matériel de montage. En raison de cette erreur, les trois boulons de fixation maintenant le système d'alimentation risquent d'avoir été trop serrés en cas de remplacement du composant sur votre système. Si les boulons venaient à être défectueux sur le support mobile du système CT en cours de fonctionnement, l'expulsion du composant risquerait d'entraîner des blessures corporelles graves. Aucun incident de ce type n'a été signalé.

**Instructions de sécurité** Veuillez vous assurer que l'organisme chargé de la maintenance de votre équipement utilise la dernière version du manuel de maintenance afin de garantir la sécurité et le bon fonctionnement de votre dispositif. Vous pouvez continuer à utiliser votre système GE Healthcare LightSpeed CT, Discovery ST ou Discovery LS.

Si votre système est entretenu par GE Healthcare, nous confirmons qu'aucune autre action n'est nécessaire pour votre système d'alimentation. Néanmoins, veuillez mettre à jour votre manuel de maintenance conformément aux instructions indiquées dans la rubrique Correction du produit.

**Produits concernés** Les systèmes CT suivants :

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

Les systèmes TEP/CT suivants :

- Discovery ST
- Discovery LS

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

**Correction du produit** Les dernières versions des manuels de maintenance sont disponibles en ligne à l'adresse suivante:  
<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

- Sur la page d'accueil, sélectionnez [CT] ou [PET] et cliquez sur [Search] (Recherche) pour lancer la recherche :

### Common Documentation Library

Locate documents in the Common Documentation Library via

Search criteria:

CT	MR	NM	PET	US	XR	Radiopharmacy	Cardiology	CIS	Clinical Systems
IIS	OEC	Sub-Acute	Pre-Clinical	Common	Life Support	Multi-Vendor	PM	AW	
Interventional		Mammo	Lunar DXA	FAQ					

OR

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is case insensitive (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

- Sélectionnez votre produit dans la liste, puis choisissez le manuel de maintenance dans [Manual Type] (Type de manuel) et cliquez sur [Search] (Recherche) pour lancer la recherche et trouver le bon manuel de maintenance.
- Pour les systèmes CT :

**Common Documentation Library**

---

CT MR NM PET US XR Radiopharmacy Cardiology CIS Clinical Systems IIS OEC Sub-Acute Pre-Clinical Common Life Support Multi-Vendor PM AW

Interventional Mammo Lunar DXA FAQ

No selection in a section defaults to searching all criteria for that section.  
Multiple selections can be made by holding <ctrl> and clicking on the desired entries.

**Select all desired**  
CT Products

- HiSpeed Dual, ProSpeed FI
- HiSpeed QX
- LS 3.X (2M) (Basic Gen)
- LS 3.X (2M) Plus (2M)
- LS 3.X (2M) Ultra Plus (2M)
- LS 4.X (M) 465 10
- LS 5.X (Pro) 16, RT, 14903
- LS 7.X (VCT) 64
- LS 7.X (VCT) Pro32
- Optima CT1920 Series
- Optima CT1940
- Optima CT1960

**Select all desired**  
Manual Types

- Periodic Maintenance
- Pre-Installation
- Product/Manufacturer Matrix
- Quick-Step Guide
- Reference Protocol Guide
- Removal Parts
- Safety Checks
- Safety Guidelines
- Safety Guidelines/EMC
- Schematic Diagrams
- Service Document
- Service Note

**Select all desired**  
Classifications

- General (Class A)
- Advanced (Class C)
- Exclusive (Class M)
- Exclusive/Vendor (Class D)

**Select all desired**  
FMI Types

- Not Applicable
- Mandatory Safety
- Mandatory
- Mandatory on Request

**Select all desired**  
Status

- New
- Updated
- CD
- Obsolete
- Critical

AND  
(additional search term)

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

- Pour les systèmes TEP :

**Common Documentation Library**

---

CT MR NM PET US XR Radiopharmacy Cardiology CIS Clinical Systems IIS OEC Sub-Acute Pre-Clinical Common Life Support Multi-Vendor PM AW

Interventional Mammo Lunar DXA FAQ

No selection in a section defaults to searching all criteria for that section.  
Multiple selections can be made by holding <ctrl> and clicking on the desired entries.

**Select all desired**  
PET Products

- Discovery 670, 710 (84 site)
- Discovery 670, 710, 0960 116 s
- Discovery 680 Elite
- Discovery 680 VCT
- Discovery Dimension Series
- Discovery Q2
- Discovery LS
- Discovery ST
- Discovery VCT
- DST 1+Power 80
- DST, DST-E, DST-X
- eNTEGRA

**Select all desired**  
Manual Types

- other
- Pre-Installation
- QuickStep Guide
- Reference Manual
- Release Notes and Errata
- Schematics
- Service Document
- Service Note
- Service Note - Class C
- Site Planning Manual
- Troubleshooting Manual
- Upgrade Document

**Select all desired**  
Classifications

- General (Class A)
- Advanced (Class C)
- Exclusive (Class M)
- Exclusive/Vendor (Class D)

**Select all desired**  
FMI Types

- Not Applicable
- Mandatory Safety
- Mandatory
- Mandatory on Request

**Select all desired**  
Status

- New
- Updated
- CD
- Obsolete
- Critical

AND  
(additional search term)

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

**Remarque :** le manuel de maintenance est rédigé en anglais et n'est pas destiné aux utilisateurs, mais à des membres du personnel qualifiés et formés. Cet avis de sécurité indique à l'utilisateur / au propriétaire si son système est concerné, afin de veiller à ce que la version la plus récente du manuel de maintenance sera utilisée pour effectuer les activités de maintenance.

**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 - Quality & Regulatory  
GE Healthcare



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