



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440
Waukesha, WI 53188
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 40878

21 septembre 2018

Destinataires: Correspondant Local de Matériorigilance
Directeur de l'ingénierie clinique / la radiologie
Gestionnaire des risques / administrateur d'hôpital
Directeur du génie biomédical

Objet: Millennium MG, MC et MYOSIGHT nécessitent **un arrêt d'utilisation** jusqu'à l'inspection

Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées. Sur la base d'informations provenant d'une enquête en cours, GE Healthcare recommande à votre établissement de cesser d'utiliser son système de médecine nucléaire jusqu'à ce qu'elle puisse l'inspecter.

Problème de sécurité GE Healthcare a été informé qu'un détecteur peut se détacher et tomber sur le détecteur situé en dessous sur ses systèmes de médecine nucléaire. Aucun patient n'a été impliqué et aucune blessure n'est survenue.

GE Healthcare mène une enquête. La cause est une erreur du sous-système de mouvement et l'absence d'un dispositif d'arrêt mécanique qui empêche le détecteur de se déplacer au-delà de ses limites. Le problème de sécurité est le risque potentiel de lésions corporelles mortelles, spécifiquement si le détecteur venait à tomber lors de l'examen d'un patient.

Instructions de sécurité GE Healthcare recommande à votre établissement **de cesser d'utiliser** son système de médecine nucléaire jusqu'à ce qu'il soit inspecté.

Produits concernés Millennium MG, Millennium MC et Millennium MYOSIGHT

Correction du produit GE Healthcare assurera l'inspection et, le cas échéant, la correction de tous les produits concernés gratuitement. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette inspection.

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 : 0800 55 69 58.

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 - Quality Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare