



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 40885

27 mars 2019

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

Objet: **vis de fixation de détecteurs pour systèmes de médecine nucléaire GE Healthcare**

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.
Veillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité Lors de l'installation de certains systèmes de médecine nucléaire où les détecteurs n'étaient pas montés dans la machine au moment de la livraison, certaines vis de détecteur n'avaient peut-être pas été serrées correctement, entraînant la perte potentielle d'un niveau de sécurité de la fixation du détecteur. Plusieurs autres niveaux de sécurité sont tout de même présents et veillent à ce que le montage du détecteur reste sécurisé. Par conséquent, il est très peu probable que le détecteur présente un risque de décrochement si les vis venaient à se desserrer. Dans le cas où les vis se desserreraient et où les autres niveaux de sécurité du détecteur ne joueraient pas leur rôle, le détecteur pourrait tomber lors de son utilisation et provoquer des blessures potentiellement mortelles. Aucune chute de détecteur associée à ce problème n'a été signalée.

Instructions de sécurité Vous pouvez continuer à utiliser le système conformément aux manuels produits.

Produits concernés Depuis avril 2018, les systèmes de médecine nucléaire suivants sont potentiellement concernés si leur détecteur était démonté au moment de la livraison :
Discovery NM 630, Discovery NM/CT 670 CZT, Discovery NM/CT 670 DR, Discovery NM/CT 670 ES, Optima NM/CT 640, NM 830, NM/CT 850, NM/CT 860, NM/CT 870 CZT, NM/CT 870 DR.

Correction du produit GE Healthcare inspectera et si nécessaire réparera tous les produits concernés sans frais pour garantir l'application des redondances de conception. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la 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 : 0800 55 69 58.

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 Assurance
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare