



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

Référence GE Healthcare: FMI 40890

28 août 2020

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 palier de rotor pour les systèmes de médecine nucléaire**

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** Il a récemment été porté à l'attention de GE Healthcare que des vis de palier de rotor étaient desserrées sur un détecteur sur le terrain, ce qui a entraîné la libération d'un des quatre paliers de rotor du détecteur. En raison de plusieurs autres redondances de conception, le détecteur reste sécurisé. Par conséquent, il est très peu probable que le détecteur présente un risque si les vis du palier venaient à se desserrer. Dans le cas peu probable où les vis du palier se desserreraient et où les autres redondances de conception ne joueraient pas leur rôle, le détecteur pourrait tomber lors de son utilisation et provoquer des blessures, voire la mort. Aucune chute de détecteur ni aucun incident n'a été signalé pour ce problème.
- Instructions de sécurité** Vous pouvez continuer à utiliser le système conformément aux manuels produits.
- Produits concernés** Les systèmes de médecine nucléaire suivants pourraient être concernés s'ils ont été fabriqués entre mai et décembre 2018 :
Discovery NM 630, Discovery NM/CT 670 DR, Discovery NM/CT 670 Pro, NM 830, NM/CT 850, NM/CT 850 ES, NM/CT 860, NM/CT 870 CZT, NM/CT 870 DR.
- Correction du produit** GE Healthcare inspectera et, si nécessaire, corrigera gratuitement tous les produits concernés. 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,

Handwritten signature of Laila Gurney in black ink, featuring a stylized cursive script with a long horizontal flourish extending to the right.

Laila Gurney
Senior Executive, Global Regulatory and Quality
GE Healthcare

Handwritten signature of Jeff Hersh in black ink, consisting of several overlapping, fluid strokes.

Jeff Hersh, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS DE DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction de dispositif médical.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail : _____

Numéro de téléphone : _____

Nous accusons réception de l'avis relatif à l'appareil médical ci-joint et en comprenons la signification, nous avons informé le personnel approprié et avons pris et prendrons les mesures appropriées conformément à cet avis.

Veillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractères
d'imprimerie : _____

Titre : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez numériser ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante :
nm.fmi40890.responses@ge.com

