



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE
Healthcare

Healthcare Systems
9900 Innovation
Drive
Wauwatosa, WI
53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 40856

3 mars 2014

Destinataire s: Responsables du service de médecine nucléaire
Directeurs d'hôpital - Gestionnaires des risques
Responsables de service de radiologie - cardiologie

Objet: Mouvement involontaire du détecteur sur les systèmes de médecine nucléaire Helix.

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel, lié au mouvement involontaire du détecteur radial, susceptible de se produire lors de l'installation du patient ou à la fin de l'examen du patient. **Veillez-vous assurer que tous les utilisateurs potentiels et le personnel de maintenance de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

Problème de sécurité

Une situation dangereuse, pouvant potentiellement mettre la vie du patient en danger, peut survenir si le mouvement involontaire du détecteur entraîne un contact avec le patient. Cette défaillance a été constatée sur un seul système lors d'un examen corps entier, durant lequel le détecteur s'est déplacé vers la position de repos, puis a commencé à dériver lentement à l'intérieur, en direction du patient. Cela a déclenché une alerte visuelle et sonore sur la console et sur le statif. A ce jour, aucune blessure n'a été signalée.

Ce glissement potentiel du détecteur est dû à la combinaison d'un échec de verrouillage de la boîte de vitesse lié à l'usure et d'une défaillance dans le circuit électrique de commande de frein.

Instructions de sécurité

Surveiller le patient et le système pendant toute l'acquisition afin de s'assurer qu'il y a suffisamment d'espace entre le patient et les détecteurs. **Dans le cas où un mouvement involontaire du détecteur est identifié, appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence sur la console ou sur le statif afin d'arrêter ce mouvement, puis tirer sur la poignée de déblocage de la palette afin de faire sortir le patient, tel qu'indiqué dans le manuel d'utilisation. L'utilisation des capteurs sensibles à la pression (PSD) peut ne pas interrompre le mouvement involontaire du détecteur.** Si vous constatez l'erreur n° 147 sur l'axe 1, veuillez suivre les consignes du manuel d'utilisation et contacter le service GE.

Produits concernés

Systèmes de médecine nucléaire GE Healthcare Helix, toutes les configurations.

Correction du produit

En raison de l'âge et du cycle de vie des systèmes Helix, il est impossible d'appliquer une mise à niveau logicielle qui apporterait une redondance supplémentaire aux contrôles automatiques quotidiens de sécurité sur ces anciens systèmes. GE recherche actuellement des alternatives potentielles et fournira de plus amples informations ultérieurement.

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 l'ANSM a été informée 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 Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems



Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE
Healthcare
Healthcare Systems
9900 Innovation
Drive
Wauwatosa, WI
53226
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 40856

3 mars 2014

Destinataire s: Responsables du service de médecine nucléaire
Directeurs d'hôpital - Gestionnaires des risques
Responsables de service de radiologie – cardiologie
Correspondant local de matériovigilance

Objet: Mouvement involontaire du détecteur sur les systèmes de médecine nucléaire Infinia et Infinia Hawkeye, ainsi que sur les systèmes de médecine nucléaire Millennium VG, VG Hawkeye et VariCam.

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel, lié au mouvement involontaire du détecteur radial, susceptible de se produire lors de l'installation du patient ou à la fin de l'examen du patient. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels et le personnel de maintenance de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des mesures recommandées.**

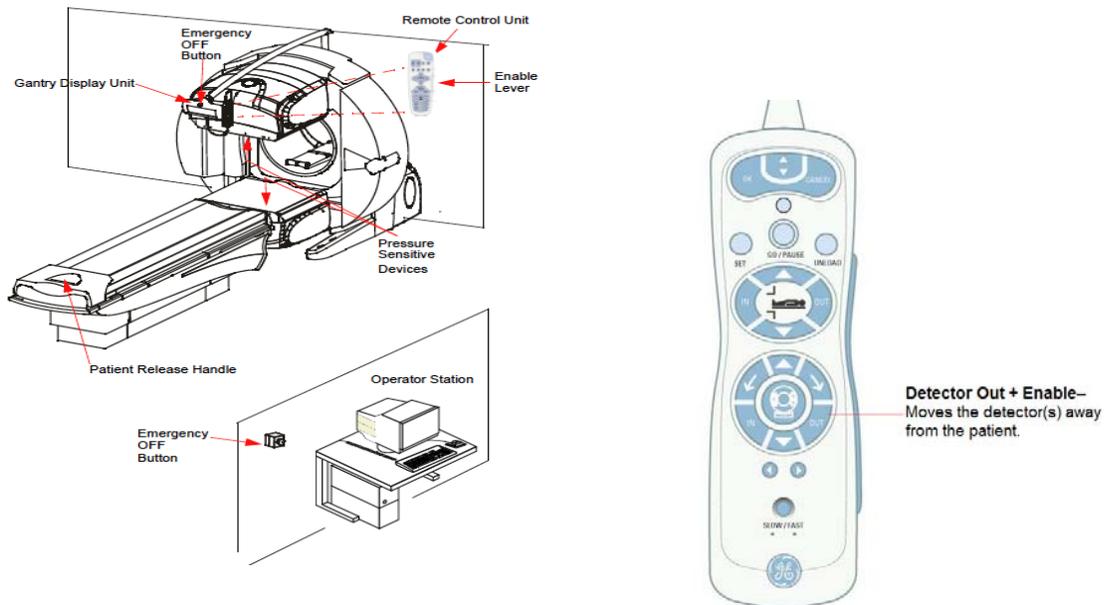
Problème de sécurité

Une situation dangereuse, pouvant potentiellement mettre la vie du patient en danger, peut survenir si le mouvement involontaire du détecteur entraîne un contact avec le patient. Cette défaillance a été constatée sur un seul système lors d'un examen corps entier, durant lequel le détecteur s'est déplacé vers la position de repos, puis a commencé à dériver lentement vers l'intérieur, en direction du patient. Cela a déclenché une alerte visuelle et sonore sur la console et sur le statif. A ce jour, aucune blessure n'a été signalée.

Ce glissement potentiel du détecteur est dû à la combinaison d'un échec de verrouillage de la boîte de vitesse lié à l'usure et d'une défaillance dans le circuit électrique de commande de frein.

Instructions de sécurité

Surveiller le patient et le système pendant toute l'acquisition afin de s'assurer qu'il y a suffisamment d'espace entre le patient et les détecteurs. Dans le cas où le détecteur entrerait en contact avec le patient, appuyer sur le bouton d'arrêt du détecteur de la télécommande (Detector Out) afin d'inverser le mouvement du détecteur. Dans le cas où un mouvement involontaire du détecteur est identifié, appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence (Emergency OFF) se trouvant soit sur la console soit sur le statif (illustré ci-dessous) afin d'arrêter ce mouvement, puis tirer sur la poignée de déblocage de la palette afin de faire sortir le patient, tel qu'indiqué dans le manuel d'utilisation. L'utilisation des capteurs sensibles à la pression (PSD) peut ne pas interrompre le mouvement involontaire du détecteur. Si vous constatez l'erreur n° 147 sur l'axe 1, veuillez suivre les consignes du manuel d'utilisation et contacter le service GE.



Produits concernés

Systèmes de médecine nucléaire GE Healthcare Infinia et Infinia Hawkeye, Millennium VG, VG Hawkeye et VariCam, toutes configurations.

Correction du produit

Un représentant du service après-vente GE Healthcare réalisera une mise à jour logicielle sur chaque système concerné. Cette mise à jour sera réalisée gratuitement.

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 l'ANSM a été informée 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 Dennison
Vice-président QARA
GE Healthcare Systems

Douglas M. Hansell, M.D., MPH
Responsable médical en chef
GE Healthcare