

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. # 40906

À l'attention de : Directeur de clinique/radiologie
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital
Directeur de l'ingénierie biomédicale
Correspondant Local de Matéiovigilance

OBJET : **Systèmes MyoSPECT et MyoSPECT ES : risque de défaillance des poignées de service des capots en plomb (Pb)**

Problème de sécurité

GE HealthCare a pris connaissance d'un problème potentiel concernant les poignées de service des capots internes en plomb (Pb) (ci-après dénommés les « capots») sur les systèmes MyoSPECT et MyoSPECT ES. Pendant les opérations de maintenance impliquant ces capots, les poignées peuvent se desserrer ou se détacher, ce qui peut entraîner la chute d'un capot et blesser le personnel de maintenance, car les capots pèsent jusqu'à 17 kg (37,5 livres).

Le système fonctionne normalement pendant l'utilisation clinique. Ce problème peut se produire uniquement au cours d'activités de maintenance spécifiques sur le système.

Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème potentiel.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser le système.

En attendant que GE HealthCare mette en œuvre les mesures de correction de ce problème potentiel sur votre appareil, veuillez contacter le service de maintenance GE HealthCare pour obtenir des conseils avant d'effectuer toute activité d'entretien/de maintenance impliquant le déplacement de ces capots.

Veuillez compléter et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse suivante : recall.40906@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés

Système	GTIN
MyoSPECT fabriqué le ou avant le 13-02-2024	00195278421586 00195278488619
MyoSPECT ES fabriqué le ou avant le 15-02-2024	00195278421579 00195278488626

La date de fabrication est indiquée sur l'étiquette qui se trouve à l'avant du statif, en bas à droite, comme illustré ci-dessous.



Utilisation prévue :

Les systèmes MyoSPECT et MyoSPECT ES sont destinés à la réalisation de procédures d'imagerie en médecine nucléaire qui permettent de détecter l'absorption de traceurs radio-isotopiques dans le corps du patient.

Les systèmes MyoSPECT et MyoSPECT ES comprennent un système de médecine nucléaire utilisant un mode d'examen tomographique supporté par différents types d'acquisition.

Correction des produits

GE HealthCare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE HealthCare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.

Vous pouvez également 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 priorité absolue. Si vous avez des questions, veuillez nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Sincères salutations,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical & Safety Officer
GE HealthCare

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

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et ce dans un délai de 30 jours. Cela confirmera que vous avez bien reçu et compris le présent correctif de sécurité urgent.

*Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

*Adresse e-mail du client : _____

*Numéro de téléphone du client : _____

Nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif 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 indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

*Nom en majuscules : _____

*Fonction : _____

*Date (JJ/MM/AAAA) : _____

*Indique les champs obligatoires

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : recall.40906@gehealthcare.com

