

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 40908

À l'attention des personnes suivantes : Directeurs et Responsables du service de médecine nucléaire
Administrateurs d'hôpital / Gestionnaires des risques
Chefs de services de radiologie / cardiologie
Correspondant Local de Matériovigilance

OBJET : Systèmes de médecine nucléaire de la série Infinia et de la série VG

Problème de sécurité GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel lié à un mouvement radial involontaire du détecteur, susceptible de se produire lors de l'installation du patient ou pendant l'acquisition. Ce problème peut se produire si la version correcte du logiciel du statif n'est pas installée sur le système (voir le tableau 1). Outre une version de logiciel incorrecte, plusieurs autres défaillances mécaniques doivent être présentes pour que ce problème survienne, notamment un dysfonctionnement des engrenages radiaux, une fuite d'huile d'engrenage et un mauvais alignement des plaquettes de frein. Dans le cas peu probable où les défaillances ci-dessus sont toutes présentes en même temps et que le mouvement involontaire du détecteur n'est pas remarqué par le technologue, le détecteur peut descendre lentement et rentrer en contact avec le patient. Si le mouvement involontaire du détecteur n'est pas corrigé, il peut entraîner des blessures mortelles.

Tableau 1 : Versions correctes du logiciel du statif

Produit et système d'exploitation	Infinia fonctionnant avec Windows2000 (Win2K)	Infinia fonctionnant avec Windows XP	VG (tous les systèmes d'exploitation)
Version du logiciel (SW) du portique	V.25BK	C.15BK ou C.1523	V.60BK

Mesures à prendre par le client/ l'utilisateur

Vérifiez la version du logiciel du statif en suivant les instructions fournies dans l'annexe A.

Si la version correcte du logiciel du statif est installée sur le système, comme indiqué dans le tableau 1, vous pouvez continuer à utiliser votre système.

Si la version du logiciel installé ne figure pas dans le tableau 1, GE HealthCare vous recommande de cesser d'utiliser votre système et de contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local. Cependant, si vous décidez de continuer à utiliser votre système, vous devez prendre des précautions et suivre les instructions ci-dessous :

Surveillez le patient et le système pendant les procédures d'installation du patient et l'acquisition afin de vous assurer que l'espace libre entre le patient et les détecteurs est suffisamment important.

Si vous entendez l'alarme sonore retentir, ou si vous observez un mouvement involontaire du détecteur, prenez les mesures suivantes, dans l'ordre indiqué ci-dessous :

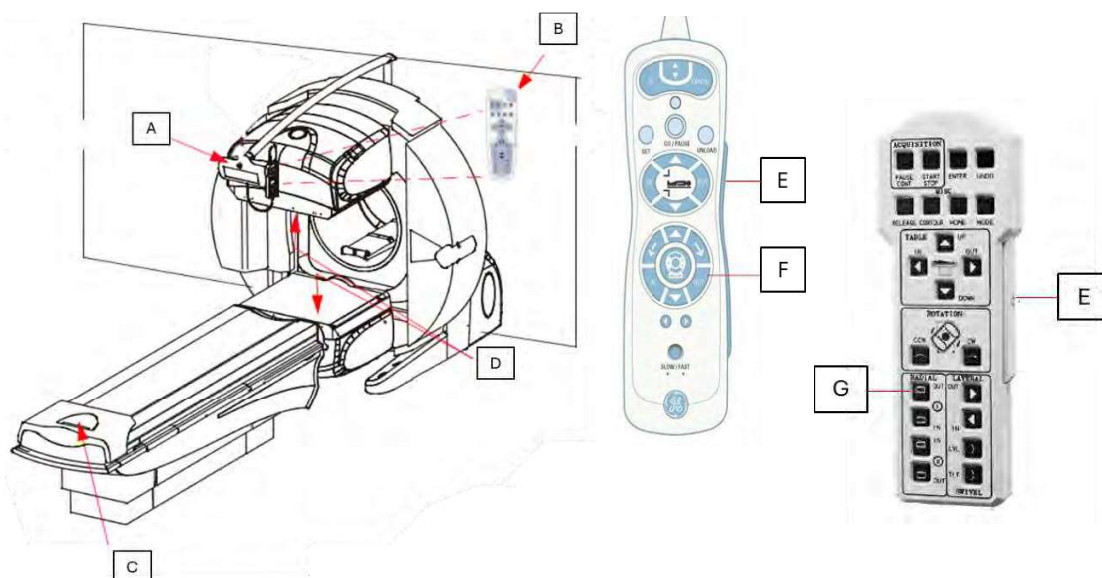
1. Si vous n'êtes pas déjà dans la salle du patient, entrez-y immédiatement.

2. **Pour les systèmes Infinia** : Appuyez sur la touche 'OUT' (Sortie) du détecteur tout en appuyant sur la poignée 'ENABLE' (Activer) de la télécommande (RCU) pour éloigner le(s) détecteur(s) du patient (voir la figure A).

Pour les systèmes VG : Appuyez sur la touche 'RADIAL OUT' (Eloignement radiale) du détecteur tout en appuyant sur la poignée 'ENABLE' (Activer) de la télécommande pour éloigner le(s) détecteur(s) du patient (voir la figure A).

3. Tirez sur la 'Patient Release Handle' (Poignée de libération de la table du patient) pour extraire le patient, comme indiqué dans le manuel d'utilisation.

Important : N'appuyez pas sur les boutons 'Emergency OFF' (Désactivation d'urgence) (pour les systèmes Infinia) / 'Emergency' (Urgence) (pour les systèmes VG) dans cette situation. Un appui sur boutons 'Emergency OFF' (Désactivation d'urgence) (pour les systèmes Infinia) / 'Emergency' (Urgence) (pour les systèmes VG) n'arrêtera pas le détecteur en cas de mouvement involontaire et pourrait empêcher l'exécution des étapes ci-dessus. Par ailleurs, l'utilisation des capteurs de pression sensibles sur les détecteurs peut ne pas interrompre le mouvement involontaire du détecteur.



A	Unité d'affichage du portique (GDU)	E	Poignée 'ENABLE' (Activer)
B	Télécommande (RCU)	F	Touche 'OUT' (Eloignement) du détecteur (systèmes Infinia)
C	Poignée de dégagement de la table du patient	G	Touche 'RADIAL OUT' (Eloignement radial) du détecteur (systèmes VG)
D	Capteurs de pression sensibles (PSD)		

Figure A : Mécanismes d'urgence sur les systèmes des séries Infinia et VG

Veuillez 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.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse recall.40908@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés

Systèmes de médecine nucléaire de la série Infinia potentiellement concernés :

- Infinia
- Infinia Hawkeye
- Infinia II
- Infinia II Hawkeye 4

Systèmes de médecine nucléaire de la série VG potentiellement concernés :

- Varicam
- Millennium VG
- Millennium VG Hawkeye
- Discovery VH

Utilisation prévue :

Pour toutes les configurations susmentionnées, le système est destiné à être utilisé pour effectuer des procédures d'imagerie générale en médecine nucléaire afin de détecter l'absorption du traceur radio-isotope dans le corps du patient. Il utilise pour cela divers modes d'exploration pris en charge par différents types d'acquisition, et des fonctions d'imagerie optionnelles conçues pour améliorer la qualité des images utilisées en oncologie, en cardiologie, en neurologie et pour d'autres applications d'imagerie diagnostique clinique (liste non exhaustive).

Correction des produits

GE HealthCare corrigera gratuitement tous les systèmes concernés. Cette correction comprendra une mise à jour du matériel et, si nécessaire, une mise à jour du logiciel. 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 aussi 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 Officer
GE HealthCare

Annexe A : Instructions à suivre par l'administrateur du système ou le technologue en chef pour vérifier la version du logiciel sur votre statif. Reportez-vous à la section I pour les systèmes de la série Infinia, et à la section II pour les systèmes de la série VG.

Section I : Systèmes de la série Infinia

1. Connectez-vous au système en utilisant le nom d'utilisateur InfiniaAdmin, et le mot de passe associé
2. Ouvrez le menu de configuration (icône d'outils à droite, voir la figure B) :



Figure B : Icône Tools (Outils)

3. Sélectionnez l'onglet 'Utilities' (Utilitaires) et l'outil 'Gantry Configuration' (Configuration du portique) (voir la figure C) :

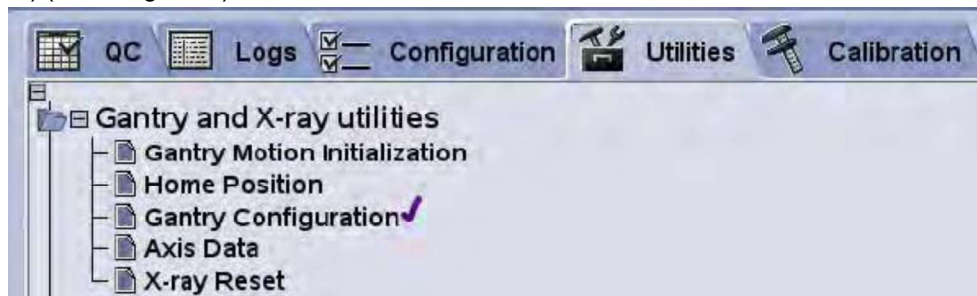


Figure C : Outil Gantry Configuration (Configuration du statif)

4. Vérifiez la version du logiciel sur le statif (marqué d'un rectangle sur la figure D), et notez-la sur le formulaire de réponse ci-joint.

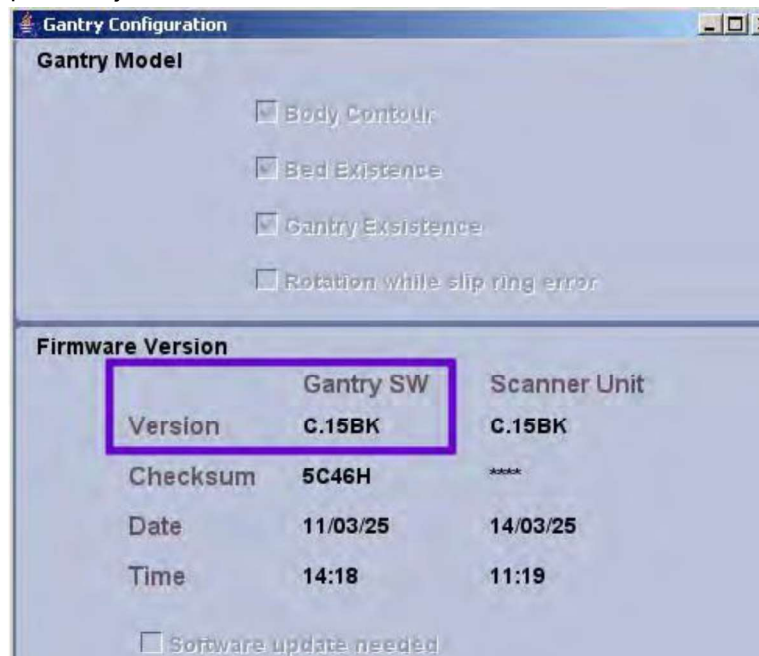
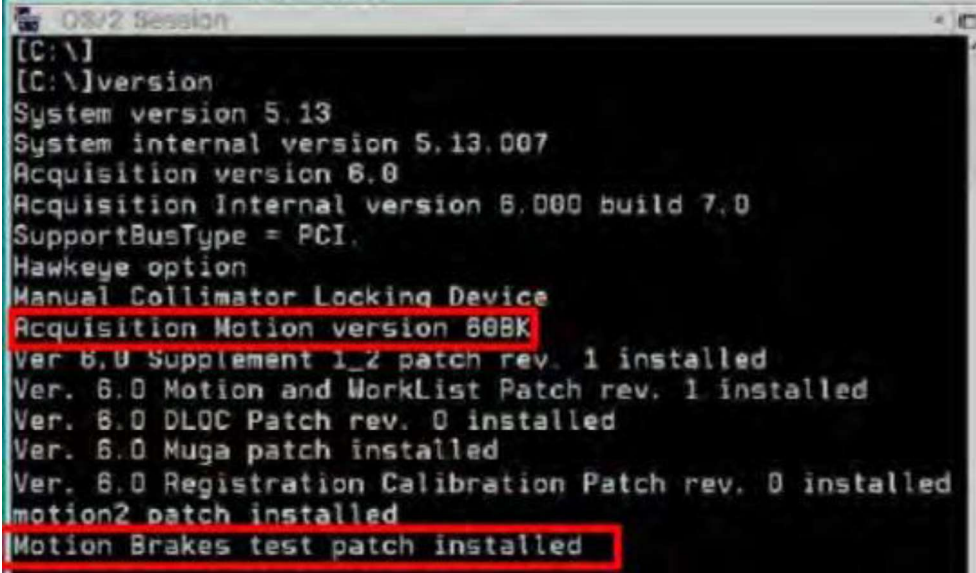


Figure D : Écran des versions logicielles du statif Infinia

Section II : Pour les systèmes de la série VG

1. Ouvrez la fenêtre OS/2 et tapez 'version', puis cliquez sur <ENTER>.



```
OS/2 Session
[C:\]
[C:\]version
System version 5.13
System internal version 5.13.007
Acquisition version 6.0
Acquisition Internal version 6.000 build 7.0
SupportBusType = PCI.
Hawkeye option
Manual Collimator Locking Device
Acquisition Motion version 60BK
Ver. 6.0 Supplement 1_2 patch rev. 1 installed
Ver. 6.0 Motion and WorkList Patch rev. 1 installed
Ver. 6.0 DLQC Patch rev. 0 installed
Ver. 6.0 Muga patch installed
Ver. 6.0 Registration Calibration Patch rev. 0 installed
motion2 patch installed
Motion Brakes test patch installed
```

Figure E : Écran des versions logicielles du portique VG

2. Si la version correcte du logiciel (60BK) est installée, vous verrez les deux chaînes de texte surlignées en rouge dans la figure E. Veuillez indiquer la version du logiciel sur le formulaire de réponse du client.

Si la version correcte du logiciel n'est PAS installée, vous verrez une version différente du logiciel, et la chaîne de texte « Motion Brakes test patch installed » (Correctif de test des freins de mouvement installé) n'apparaîtra pas à l'écran. Veuillez sélectionner « Other » (Autre) sur le formulaire de réponse du client et indiquer la version du logiciel affichée à l'écran.

**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 dans un délai maximal de 30 jours. Cela confirmera que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité sur le terrain Réf. n° 40908.

Nom de l'établissement : _____

Adresse : _____

Ville/Département/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

Numéro de téléphone du client : _____

Numéro de série du système	Version du logiciel du portique
	<input type="checkbox"/> V.25BK <input type="checkbox"/> C.15BK <input type="checkbox"/> C.1523 <input type="checkbox"/> V.60BK <input type="checkbox"/> Autre : _____
	<input type="checkbox"/> V.25BK <input type="checkbox"/> C.15BK <input type="checkbox"/> C.1523 <input type="checkbox"/> V.60BK <input type="checkbox"/> Autre : _____
	<input type="checkbox"/> V.25BK <input type="checkbox"/> C.15BK <input type="checkbox"/> C.1523 <input type="checkbox"/> V.60BK <input type="checkbox"/> Autre : _____
	<input type="checkbox"/> V.25BK <input type="checkbox"/> C.15BK <input type="checkbox"/> C.1523 <input type="checkbox"/> V.60BK <input type="checkbox"/> Autre : _____
	<input type="checkbox"/> V.25BK <input type="checkbox"/> C.15BK <input type="checkbox"/> C.1523 <input type="checkbox"/> V.60BK <input type="checkbox"/> Autre : _____
	<input type="checkbox"/> V.25BK <input type="checkbox"/> C.15BK <input type="checkbox"/> C.1523 <input type="checkbox"/> V.60BK <input type="checkbox"/> Autre : _____

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

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste/titre du poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse recall.40908@gehealthcare.com

