

## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 40909-2

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

OBJET :

**Avis d'arrêt d'utilisation émis par GE HealthCare concernant certains systèmes de médecine nucléaire qui ont dépassé la date de fin de garantie de l'entretien (systèmes qui ne sont plus fabriqués depuis de nombreuses années et pour lesquels GE HealthCare a annoncé la fin de garantie de l'entretien)**

### Problème de sécurité

GE HealthCare a été avertie que certains systèmes de médecine nucléaire ayant dépassé la date de fin de garantie de l'entretien (ci-après appelés « systèmes concernés » et énumérés dans la section Détails des produits concernés de la présente lettre) ont pu être transportés ou déplacés sans prise en charge adéquate du détecteur. Des contraintes excessives pourraient alors s'exercer sur les mécanismes de montage du détecteur et compromettre son intégrité. Si cela se produit, cela peut potentiellement entraîner la chute du détecteur et provoquer des blessures mettant la vie en danger.

Aucune chute du détecteur ni aucune blessure n'ont été signalées suite à ce problème potentiel.

Les systèmes concernés par cet avis ne sont plus fabriqués depuis de nombreuses années. GE HealthCare a précédemment annoncé la fin de garantie de l'entretien pour ces systèmes.

### Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Vous avez déjà été prévenu formellement que ces systèmes ont atteint la date de fin de garantie de leur entretien. GE HealthCare ne peut plus assurer la maintenance corrective de ces dispositifs. GE HealthCare vous demande d'**ARRÊTER D'UTILISER** le ou les systèmes concernés immédiatement. Ces dispositifs ne sont plus pris en charge et leur entretien n'est plus assuré. Si vous continuez de les utiliser, vous risquez de mettre les patients et les utilisateurs en danger. Cela pourrait également réduire les performances de ces produits ou engendrer d'autres risques pour les patients, les utilisateurs et l'établissement.

La présente lettre est **la dernière communication que GE HealthCare** vous envoie au sujet de ces dispositifs.

Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de cet avis d'arrêt d'utilisation.

Lors de la désinstallation du système, veillez à le maintenir en équilibre et à sécuriser toutes ses pièces. Si vous avez besoin d'une assistance pour retirer votre système et le mettre au rebut, veuillez contacter le représentant GE HealthCare local.

Si vous souhaitez discuter des possibilités de remplacement, veuillez contacter le commercial GE HealthCare.

Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception ci-joint à l'adresse [recall.40909@gehealthcare.com](mailto:recall.40909@gehealthcare.com).

**Détails des  
produits  
concernés**

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| Elscint Cardial                                        |
| Elscint Model 4XX                                      |
| Elscint SPX4                                           |
| Elscint SPX6                                           |
| Elscint Varicam                                        |
| Elscint Helix                                          |
| Maxicam                                                |
| Millenium MG/MC                                        |
| Millenium Myosight                                     |
| Millenium MPR                                          |
| Millenium MPS                                          |
| Optima NX                                              |
| Sopha Medical Vision (SMV)<br>DSXi/DST-XLi/DST-XL/DSTi |
| Starcam/Camstar                                        |

**Utilisation prévue :**

Réalisation de procédures d'imagerie nucléaire permettant de détecter l'absorption de traceurs radio-isotopiques dans le corps du patient, grâce à divers modes d'acquisition pris en charge par différents types d'acquisition et des fonctions d'imagerie en option.

**Correction des  
produits**

GE HealthCare a précédemment annoncé la fin de garantie de l'entretien des systèmes concernés. GE HealthCare n'est plus en mesure d'assurer la maintenance corrective de ces dispositifs et vous demande d'arrêter d'utiliser le ou les systèmes concernés immédiatement.

**Coordonnées**

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

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

**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. Ce faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.**

Nom de l'établissement : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Ville/Département/Code postal/Pays : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail du client : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone du client : \_\_\_\_\_

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis de sécurité sur le terrain ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels et avons pris, et prendrons, les mesures appropriées conformément à cet avis.

De plus, **si le dispositif est en votre possession mais qu'il n'est pas utilisé cliniquement**, veuillez confirmer ce qui suit :

Nous avons mis le ou les dispositifs hors service **OU** nous attestons que le ou les dispositifs seront mis hors service. Nous n'utiliserons plus le ou les dispositifs dont les numéros de série sont les suivants :

\_\_\_\_\_

**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 et le retourner après l'avoir rempli, ou prendre une photo du formulaire rempli et l'envoyer par e-mail à l'adresse [recall.40909@gehealthcare.com](mailto:recall.40909@gehealthcare.com)**

