



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

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

16 mai 2018

Référence GE Healthcare: FMI 26859

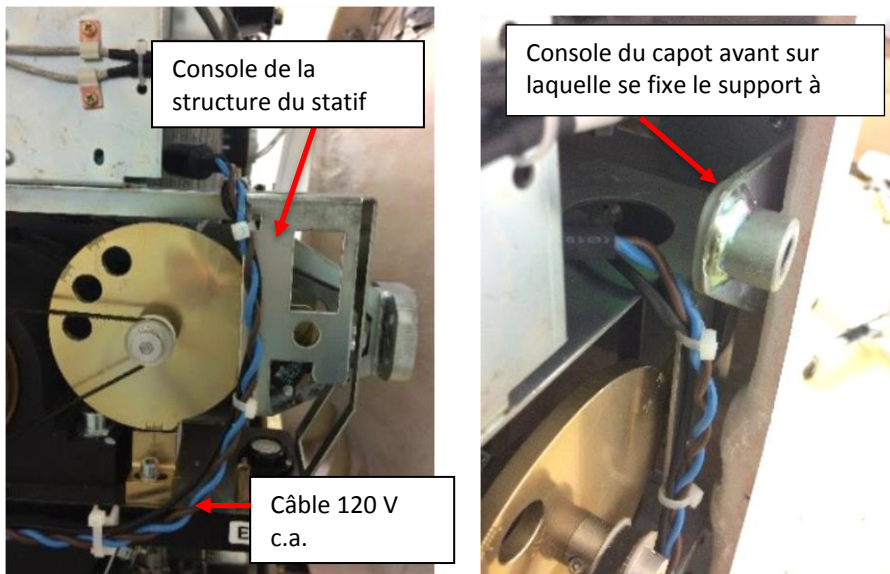
Destinataires: Correspondant Local de Matériorigilance
Directeur du service Radiologie clinique
Gestionnaire des risques / administrateur d'hôpital
Directeur du service Génie biomédical

Objet: **GE Healthcare Revolution EVO & Optima CT660, CT670, CT680, dommage sur le câble interne CT540**

GE Healthcare a décelé que certains systèmes TDM présentait un câble endommagé susceptible d'exposer les techniciens de maintenance travaillant à l'intérieur du statif à une tension de 120 V c.a. Ce problème ne concerne pas les patients ou les opérateurs travaillant à l'extérieur de l'équipement. Cette communication vise à vous informer de ce problème potentiel et des mesures prises par GE Healthcare pour corriger tous les systèmes affectés.

Problème de sécurité

Quand le capot avant du statif est retiré pour permettre la maintenance des composants qui se trouvent à l'intérieur, des supports à roulettes sont utilisés pour manipuler le capot. Pendant la dépose ou le remontage du capot avant, un support peut entrer en contact avec un câble d'alimentation électrique interne et endommager l'isolant de celui-ci. Ceci peut exposer le conducteur d'un câble d'alimentation électrique 120 V c.a. et électriser le support à roulettes présentant ainsi un risque d'électrocution pour le personnel de maintenance.



Instructions de sécurité

Veillez vous assurer que l'organisme qui procède à la maintenance de votre système TDM a été informé de ce danger potentiel et que ses employés portent des gants de protection quand ils utilisent des supports à roulettes jusqu'à ce que GE Healthcare ait pu corriger cette situation. Vos patients ou les opérateurs/techniciens utilisant le système TDM ne courent aucun danger. Vous pouvez continuer à utiliser votre système sans attendre cette correction.

Produits concernés

Les systèmes TDM suivants sont concernés :

Revolution EVO (Modèles 5454001-61 GTIN 00840682109796, 5454001-160 GTIN 00840682109796, 5454001-60 GTIN 00840682109796, 5454001-260 GTIN 00840682109796)

Optima CT660 (Modèles 5454001, 5454001-41, -100, -220, -200, -40, -22, -140, -240, -122, -222)

Optima CT670/680 (Modèles 5454001-230, 5454001-330)

Optima CT540 (Modèles 5432539 GTIN 00840682138963, 5432539-2 GTIN 00840682138963, 5432539-3 GTIN 00840682102551, 5432539-5 GTIN 00840682102551, 6447929)

**Correction
du produit**

GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette correction. De plus, nous avons mis à jour le manuel de maintenance du produit pour garantir que le problème ne sera pas réintroduit en cas de remplacement du câble dans l'avenir. Veuillez vous assurer que l'organisme chargé de la maintenance de votre équipement utilise la dernière version du manuel de maintenance pour garantir le bon fonctionnement de votre dispositif médical en toute sécurité.

La dernière version du manuel de maintenance est disponible en ligne à l'adresse :

<http://apps.gehealthcare.com/servlet/ClientServlet?REQ=Enter+Documentation+Library>

Sur la page d'accueil, sélectionnez TDM et cliquez sur [Search] (Recherche) pour lancer la recherche.

Common Documentation Library

Locate documents in the Common Documentation Library via

Search criteria:

CT	MR	NM	PET	US	XR	Radiopharmacy	Cardiology	CIS	Clinical Systems
IIS	OEC	Sub-Acute	Pre-Clinical	Common	Life Support	Multi-Vendor	PM	AW	
		Interventional	Mammo	Lunar DXA	FAQ				

OR

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

Sélectionnez votre produit dans la liste, puis choisissez le manuel de maintenance dans Manual Type (Type de manuel) et cliquez sur [Search] (Recherche) pour lancer la recherche et trouver le bon manuel de maintenance.

Common Documentation Library

CT	MR	NM	PET	US	XR	Radiopharmacy	Cardiology	CIS	Clinical Systems	IIS	OEC	Sub-Acute	Pre-Clinical
Common	Life Support	Multi-Vendor	PM	AW	Interventional	Mammo	Lunar DXA	GE Health Cloud	FAQ				

No selection in a section defaults to searching all criteria for that section.
Multiple selections can be made by holding <ctrl> and clicking on the desired entries.

Select all desired CT Products Optima CT690 Series other ProSpect/ProSpect/Amage Series Revolution AC/IS - SVCTB Revolution CT Revolution Discovery CT Revolution SDD Revolution Evo/Optima CT690 Revolution Frontier Revolution SGI Revolution HD Revolution(Discovery)/Optima/LS	Select all desired Manual Types INSTALL NOTES Renewal Parts Safety Checks Safety Guidelines Safety Guidelines/PMC Schematic Diagrams Service Document Service Manual Service Note Service Note - Class C SFDA Document Software	Select all desired Classifications General (Class A) Nonuclear (Class C) Exclusive (Class M) Exclusive/Vendor (Class D) Select all desired FMI Types Not Applicable Mandatory Safety Mandatory Mandatory on Request	Select all desired Status New Updated CD Obsolete Critical
---	--	--	--

AND
(additional search term)

Search Direction Number or Document Name:

[Search Help](#)

Note: This search method is **case insensitive** (you may enter upper or lower case). If multiple words are entered, the input is considered to be an exact phrase search.

Remarque : le manuel de maintenance est rédigé en anglais et n'est pas destiné aux utilisateurs, mais à des membres du personnel qualifiés et formés. Cet avis de sécurité indique à l'utilisateur / au propriétaire si son système est concerné, afin de veiller à ce que la version la plus récente du manuel de maintenance sera utilisée pour effectuer les activités de maintenance.

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 les autorités règlementaires 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,



James W. Dennison
Vice President - Quality & Regulatory
GE Healthcare



Jeff Hersh, PhD M.D.
Chief Medical Officer – Medical Safety
GE Healthcare