



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare
3000 N. Grandview Blvd. – W440
Waukesha, WI 53188, USA

Date de diffusion de la lettre

GEHC Réf. n° 25500

À l'attention de : Directeur de clinique – Directeur de radiologie
Directeur d'hôpital – Gestionnaire des risques
Directeur de l'ingénierie biomédicale
Correspondant local de matériovigilance

OBJET : **Erreur potentielle d'affichage de la dose SmartStep sur Revolution CT, Revolution CT ES, Revolution Apex et Revolution CT avec les systèmes Apex Edition**

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité ainsi que des actions recommandées. Veuillez conserver ce document dans vos archives.

Problème de sécurité

GE Healthcare a pris connaissance d'un problème sur les produits énumérés ci-dessous où la dose accumulée est affichée de manière incorrecte dans certaines situations. Cela se produit pendant un examen interventionnel utilisant l'option SmartStep si la hauteur de la table est ajustée après le début de l'examen. Dans cette situation, l'écran du SmartStep affichera une valeur supérieure (jusqu'à 100 fois) à la dose réellement administrée.

Aucune blessure n'a été signalée à GE Healthcare pour ce problème.

Les mesures que le client /l'utilisateur doit prendre :

Vous pouvez continuer à utiliser le système. Le système délivrera avec précision la dose prescrite même si la table est déplacée après le début de l'examen. Si la table doit être ajustée après le début de l'examen, sachez que l'affichage de la dose rapportée par SmartStep sera inexact mais que la dose administrée sera conforme à la prescription.

Détails des produits concernés :

Les systèmes CT suivants sont concernés :

Revolution CT
Revolution CT ES
Revolution Apex
Revolution CT avec Apex edition

Consultez l'annexe ci-jointe pour voir la liste des numéros de série concernés.

Utilisation prévue : Le système est destiné aux applications de tomographie par rayons X de la tête, du corps entier, du cœur et des vaisseaux.

Il s'agit d'un dispositif médical très utile pour le diagnostic d'une maladie, d'un traumatisme ou d'une anomalie, ainsi que pour la planification, l'orientation et le suivi d'un traitement.

* SmartStep est un mode opératoire réservé à l'usage du clinicien au cours des actes interventionnels. SmartStep utilise le contrôleur manuel et la pédale de commande pour assister le radiologue ou le médecin lors des acquisitions fluoroscopiques CT en temps réel pour le suivi, le contrôle et l'orientation d'une aiguille ou d'un cathéter patient à demeure.

**Correction
du produit :**

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

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 réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Soyez assuré que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre priorité absolue. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement aux coordonnées indiquées ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Jeff Hersh Ph. D., M.D.
Chief Medical Officer
GE Healthcare



GE Healthcare

GEHC Réf.
n° 25500

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

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception, dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse électronique : _____

Numéro de téléphone : _____

☐

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.

Veuillez fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Poste : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou prendre une photo de celui-ci et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : RecallFM125500.mailbox@ge.com



Annexe – Numéros de série concernés

REVVX2000057CN	REV2A2000017CN	REV2A2000013CN
REV2A2000007CN	REVVX1800110CN	REVV82000013CN
REVV81900020CN	REVVX1900040CN	REVV81900029CN
REV2A2000004CN	DUMFMI25490005	REVVX1900102CN
REVVX1900106CN	REVVX1900112CN	REVVX1800115CN
REVVX1900045CN	REVVX1900047CN	REVVX1800100CN
CBDJG2000002HM	REVVX1900041CN	REVVX1900034CN
REVVX1900098CN	REVV81900017CN	REVVX1900033CN
00000445060CN7	REVV82000032CN	REVVX1700106CN
REVVX1800009CN	00000442868CN6	00000443342CN1
REVVX1600054CN	REVVX1700084CN	REVVX1800024CN
REVV81700004CN	00000441716CN8	00000441839CN8
00000440051CN1	REVVX1800027CN	REVVX1800052CN
REVVX1800070CN	REVV81800008CN	REVVX1600049CN
REVVX1800075CN	00000445134CN0	REVVX1700071CN
REVVX1700006CN	REVVX1700082CN	REVVX1700074CN
REVVX1700008CN	REVVX1600046CN	REVVX1700085CN
REVVX1600044CN	00000441990CN9	REVVX1600043CN
REVVX1700075CN	REVVX1600009CN	REVVX1600041CN
00000443400CN7	00000443380CN1	REVVX1700104CN
REVVX1700116CN	00000442256CN4	REVVX1700027CN
REVVX1600021CN	REVV81700008CN	REVVX1800101CN
REV2A1900002CN	REVVX2000067CN	REVV82000036CN
REVV81900035CN	REV2A2000023CN	REV2A2000026CN
REVVX2000041CN	REVV82000027CN	REV2A2000030CN
REVV82000025CN	REV2A2100009CN	REV2A2000019CN
REVV82100003CN	REV2A2000029CN	REVV82000038CN
REV2A2100003CN	REVV82100004CN	REVV82000040CN
REGGL1900010YC	REGGL1900003YC	REVVX1900021CN
REGGL1900004YC	REVVX1700126CN	REGGL2000021YC
REGGL2000018YC	REVVX2100008CN	REGGL2100017YC
REGGL2100008YC	REGGL2100002YC	REGGL2100016YC
REGGL2100007YC	REV2A2100010CN	REVVX1800010CN
REVVX1700117CN	REVVX2100007CN	REVVX1900049CN
REVVX2100018CN	REV2A2100007CN	REVV82100017CN