



URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

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

Date de diffusion de la lettre

Réf. GEHC 25500-2

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 : **Affichage d'une valeur de dose SmartStep potentiellement erronée sur les systèmes Revolution CT, Revolution CT ES, Revolution Apex et Revolution CT avec Apex Edition**

***Ce document contient des informations importantes concernant votre produit.
Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance
de cet avis de sécurité et des actions recommandées.
Veuillez conserver ce document dans vos archives.***

Problème de sécurité

GE Healthcare a pris connaissance d'un problème qui concerne les produits énumérés ci-dessous : dans certaines situations, la valeur de la dose cumulée, affichée pendant un examen interventionnel utilisant l'option SmartStep, est erronée.

Il existe deux situations dans lesquelles la dose SmartStep affichée montre une valeur élevée ne correspondant pas à la réalité (jusqu'à 100 fois supérieure à la dose réellement délivrée) :

- 1) si la *hauteur de la table d'examen* est ajustée après le début d'un examen à l'état *Ready to Scan* (Prêt pour l'acquisition),
- 2) si l'opérateur clique sur le bouton *Revisit Settings* (Revoir les réglages) dans la seconde qui suit la pause d'un examen.

Dans ces situations, il n'y a pas de problème concernant la dose réelle délivrée au patient, mais seulement un problème d'affichage d'une valeur erronée dans SmartStep.

Aucune blessure n'a été signalée à GE Healthcare en raison de ce problème.

Mesures que le Client / l'Utilisateur doit prendre

Vous pouvez continuer à utiliser le système. Le système délivrera avec précision la dose prescrite, même dans le cas d'un des scénarios décrits ci-dessus. Pour éviter le problème d'affichage d'une valeur erronée de dose, ne modifiez pas la hauteur de la table à l'état *Ready to Scan* (Prêt pour l'acquisition), et laissez le système terminer l'opération Pause avant d'appuyer sur d'autres boutons ou de modifier les réglages.

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint.

Détails des produits concernés

Les systèmes TDM suivants sont concernés :

Revolution CT
Revolution CT ES
Revolution Apex
Revolution CT avec édition Apex

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

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

L'objectif de ce dispositif est de fournir un outil médical précieux pour le diagnostic d'une maladie, d'un traumatisme ou d'une anomalie, et pour la planification, le guidage et la surveillance d'un traitement.

* SmartStep est un mode d'acquisition destiné à être utilisé par les radiologues et les médecins au cours de procédures interventionnelles. SmartStep utilise une télécommande et une pédale de commande pour aider le radiologue ou le médecin à acquérir des images de radioscopie en temps réel pour le suivi, le contrôle et l'orientation d'une aiguille ou d'un cathéter à demeure sur le patient.

**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.

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, PhD MD
Chief Medical Officer
GE Healthcare



**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 dans un délai de 30 jours, à compter de la réception. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom du client/destinataire : _____

Adresse : _____

Ville/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail : _____

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.

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

Signature : _____

Nom en majuscules : _____

Fonction : _____

Date (JJ/MM/AAAA) : _____

Veillez scanner le formulaire dûment rempli ou le prendre en photo et l'envoyer par e-mail à l'adresse suivante : RecallFMI25500.mailbox@ge.com



Annexe – Liste des numéros de série concernés

REVVX2000057CN	REVV82000036CN	REVVX1700041CN	REVVX1900019CN
REV2A2000017CN	REVV81900035CN	REVVX1700060CN	REVVX1900030CN
REV2A2000013CN	REV2A2000023CN	REVVX1700080CN	REVVX1800103CN
REV2A2000007CN	REV2A2000026CN	REVVX1700054CN	REVVX1900052CN
REVVX1800110CN	REVVX2000041CN	REVVX1700095CN	REVVX1900048CN
REVV82000013CN	REVV82000027CN	REVV81700007CN	REVVX1900070CN
REVV81900020CN	REV2A2000030CN	REVV81700006CN	REVVX1900066CN
REVVX1900040CN	REVV82000025CN	REVVX1700109CN	REVVX1700063CN
REVV81900029CN	REV2A2100009CN	REVVX1700048CN	REVVX1900064CN
REV2A2000004CN	REV2A2000019CN	REVVX1800084CN	REVVX1900084CN
REV2A2000005CN	REVV82100003CN	REVV81800022CN	REVVX1900077CN
REVVX1900102CN	REV2A2000029CN	REVVX1800038CN	REVVX1900074CN
REVVX1900106CN	REVV82000038CN	REVVX1600050CN	REVV81900021CN
REVVX1900112CN	REV2A2100003CN	REVVX1700114CN	REVVX1900086CN
REVVX1800115CN	REVV82100004CN	REVV81800002CN	REVVX1900032CN
REVVX1900045CN	REVV82000040CN	REVV81700015CN	REVVX1900091CN
REVVX1900047CN	REGGL1900010YC	REVVX1800019CN	REVVX1900097CN
REVVX1800100CN	REGGL1900003YC	REVVX1700110CN	REVVX1900016CN
CBDJG2000002HM	REVVX1900021CN	REVVX1700069CN	REVVX1900073CN
REVVX1900041CN	REGGL1900004YC	REVVX1800017CN	REVVX1900121CN
REVVX1900034CN	REVVX1700126CN	REVVX1800020CN	REVV82000003CN
REVVX1900098CN	REGGL2000021YC	REVVX1800032CN	REVVX2000007CN
REVV81900017CN	REGGL2000018YC	REVVX1700118CN	REVV82000002CN
REVVX1900033CN	REVVX2100008CN	REVVX1800006CN	REVVX2000012CN
00000445060CN7	REGGL2100017YC	REVVX1800035CN	REGGL2000001YC
REVV82000032CN	REGGL2100008YC	REVVX1700122CN	REVV81900033CN
REVVX1700106CN	REGGL2100002YC	REVVX1700108CN	REVVX1900113CN
REVVX1800009CN	REGGL2100016YC	REVVX1800039CN	REVVX1900116CN
00000442868CN6	REGGL2100007YC	REVVX1800028CN	REVV82000010CN
00000443342CN1	REV2A2100010CN	REVVX1800002CN	REVVX1900079CN
REVVX1600054CN	REVVX1800010CN	REVVX1800034CN	REVCV1900021CN
REVVX1700084CN	REVVX1700117CN	REVVX1900044CN	REVVX2000014CN
REVVX1800024CN	REVVX2100007CN	REVVX1800050CN	REGGL1900009YC
REVV81700004CN	REVVX1900049CN	REVVX1800051CN	REVVX1900087CN
00000441716CN8	REVVX2100018CN	REVVX1800033CN	REVV81800023CN
00000441839CN8	REV2A2100007CN	REVV81800006CN	REVVX2000017CN
00000440051CN1	REVV82100017CN	REVVX1700124CN	REVVX1900095CN
REVVX1800027CN	REV2A2100034CN	REVVX1800057CN	REVVX1900127CN
REVVX1800052CN	REV2A2100027CN	REVVX1700053CN	REVVX1900103CN
REVVX1800070CN	REV2A2100028CN	REVVX1800064CN	REVVX2000025CN
REVV81800008CN	REV2A2100015CN	REVVX1800068CN	REVVX2000043CN
REVVX1600049CN	REV2A2100038CN	REVV81800009CN	REVVX1900122CN
REVVX1800075CN	REVVX2100032CN	REVVX1800072CN	REVV82000017CN
00000445134CN0	REV2A2100040CN	REVVX1800074CN	00000441648CN3
REVVX1700071CN	REVVX2100036CN	REVV81800016CN	REVVX2000020CN

Annexe – Liste des numéros de série concernés

REVVX1700006CN	00000440906CN6	REVVX1800081CN	REVVX2000055CN
REVVX1700082CN	00000441322CN5	REVV81800014CN	REVVX2000049CN
REVVX1700074CN	00000438994CN6	REVVX1800083CN	REVVX2000056CN
REVVX1700008CN	00000441768CN9	REVVX1800029CN	REVV82000033CN
REVVX1600046CN	442124CN4	REVVX1800107CN	REVV82000004CN
REVVX1700085CN	00000442507CN0	REVVX1800094CN	REVVX2000063CN
REVVX1600044CN	00000443590CN5	REVVX1800106CN	REVVX2000019CN
00000441990CN9	00000444038CN4	REVV81800021CN	REVV82000009CN
REVVX1600043CN	00000444175CN4	00000526280HM3	REVVX2000061CN
REVVX1700075CN	444840CN3	REVV81800028CN	REVV82000028CN
REVVX1600009CN	REVVX1600003CN	REVVX1800112CN	REV2A2100002CN
REVVX1600041CN	REVVX1600011CN	REVVX1800079CN	REVVX2100003CN
00000443400CN7	REVVX1700003CN	REVVX1800060CN	REGGL2100020YC
00000443380CN1	REVVX1700007CN	REVVX1800099CN	REVVX2100012CN
REVVX1700104CN	REVVX1700022CN	REVVX1800131CN	REGGL1900013YC
REVVX1700116CN	REVVX1600059CN	REVV81900005CN	REGGL2100022YC
00000442256CN4	REVVX1700028CN	REVV81900003CN	REVVX2100026CN
REVVX1700027CN	REVVX1700037CN	REVV81900006CN	REVVX1800010CN
REVVX1600021CN	REVVX1600024CN	REVV81900007CN	00000439505CN9
REVV81700008CN	00000444253CN9	REVVX1900018CN	00000441210CN2
REVVX1800101CN	REVVX1600014CN	REVV81900013CN	REVV82100023CN
REV2A1900002CN	REVVX1700050CN	REVV81900014CN	REVVX1600012CN
REVVX2000067CN	REVVX1700035CN	REVVX1900054CN	REVV81900023CN
Systeme ID 81627CT			