



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° 22998

À l'attention de :
Directeur de clinique/radiologie
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital
Directeur de l'ingénierie biomédicale
Correspondant Local de Matéiovigilance

OBJET : **Risque de chute de la table TDM, TEP ou MN pendant certaines activités d'entretien.**

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

Problème de sécurité

GE Healthcare a eu connaissance d'un problème concernant les produits indiqués ci-dessous et qui peut entraîner la chute de la table pendant certaines activités d'entretien spécifique si le personnel de maintenance retire les mauvaises vis sans avoir mis en place les supports de table appropriés. La chute de la table pourrait entraîner des blessures pour le personnel de maintenance. La table n'est pas défectueuse ; ce problème est lié au manque de clarté des instructions relatives à une procédure d'entretien spécifique dans le manuel d'entretien.

La table fonctionne normalement pendant l'utilisation clinique. Ce problème ne peut survenir que lors d'activités d'entretien spécifiques de la table.

Mesures que le client/ l'utilisateur doit prendre

Vous pouvez continuer à utiliser le système. Le système et la table fonctionneront comme prévu pendant l'utilisation clinique. Pour éviter ce problème, contactez le service GE Healthcare au numéro indiqué ci-dessous avant toute activité d'entretien de la table afin que GE Healthcare puisse vous guider.

Veuillez remplir et retourner le formulaire de réponse ci-joint à :
RecallFMI22998.mailbox@ge.com

Détails des produits concernés

Les tables indiquées dans le Tableau 1 de l'Annexe A sont concernées. Les tables concernées sont utilisées avec les systèmes TDM (tomographie assistée par ordinateur), TEP (tomographie par émission de positons) et MN (médecine nucléaire) indiqués dans le Tableau 2 de l'Annexe A.

Utilisation prévue :

TDM : Les systèmes sont destinés aux applications TDM aux rayons X de la tête, du corps entier, du cœur et des vaisseaux.

TEP : Les systèmes sont destinés à l'imagerie TEP de la tête et du corps entier avec correction de l'atténuation et à la localisation de l'activité d'émission dans l'anatomie du patient au moyen d'images TEP et TDM intégrées.

MN : Les systèmes sont destinés à la réalisation de procédures d'imagerie cardiaque nucléaire pour la détection et l'imagerie de l'absorption de traceurs radio-isotopes dans le corps du patient à des fins de diagnostic clinique, ainsi qu'à la réalisation d'applications générales de TDM de la tête et du corps.

Correction du produit

GE Healthcare fournira gratuitement à tous ses clients un manuel d'entretien mis à jour contenant des instructions spécifiques relatives à l'entretien des tables des systèmes TDM, TEP ou MN concernées en toute sécurité. Le manuel d'entretien devrait être disponible d'ici fin juin 2022. Vous trouverez dans l'Annexe B des instructions pour accéder aux derniers manuels d'entretien en ligne.

Coordonnées

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



GE Healthcare

GEHC Réf. n° 22998

**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/État (département) _____

/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 :

RecallFMI22998.mailbox@ge.com



Annexe A Tableau 1 - Identification des tables concernées

Tableau	Référence	Table GTIN
GT1700/GT1700V/VT1700	5122080	Non applicable
	5122080-5	Non applicable
	5122080-3	Non applicable
	5122080-10	Non applicable
	5122080-11	Non applicable
	5122080-12	00840682103541
	5122080-4	00840682103534
	5122080-2	Non applicable
GT2000/VT2000	5121647	Non applicable
	5121647-2	Non applicable
	5121647-3	Non applicable
	5121647-4	00840682103572
GT2000x/VT2000x	5380966	00840682102674
	5380966-110	Non applicable
	5380966-120	Non applicable
Table haute capacité	5272966	Non applicable
	5272966-2	Non applicable
	5272966-3	00840682102667
Table Lite	5182488	Non applicable
	5182488-110	Non applicable
	5182488-2	Non applicable
	5182488-3	00840682102575
	5182488-5	Non applicable
Table Kunlun	5858588	Non applicable
	5858588-2	00840682136600
	5858588-3	Non applicable
Table TEP/TDM	5101900	Non applicable
	5101900-2	Non applicable
	5101900-20	00840682102582
Table NP	2113694	Non applicable
	2200192	Non applicable
	2200290	Non applicable
	2200291	Non applicable
	2247800	Non applicable
	2247801	Non applicable
	2113694-2	Non applicable
	2200192-2	Non applicable
	2200290-2	Non applicable
	2200291-2	Non applicable
	2247800-2	Non applicable
	2247801-2	Non applicable
Table P2005AA	2244226	Non applicable
	2244226-3	Non applicable
Table LCT	2297024	Non applicable
Ensemble table CTE TWIN	2320315	Non applicable

Annexe A Tableau 2 - Systèmes, tables et manuels d'entretien concernés.

Système	Type de table	Identifiant du manuel d'entretien	révision du manuel d'entretien concerné	Système GTIN
BrightSpeed Elite/Edge/Excel	GT1700	5193754-800	rév23 et antérieures	Non applicable
BrightSpeed Elite/Edge/Excel Select	Table Lite	5181178-800	rév24 et antérieures	Non applicable
Brivo CT315/CT325	Table Kunlun	5478834-1EN	rév6 et antérieures	Non applicable
Brivo CT385	Table Kunlun	5458022-8EN	rév15 et antérieures	Non applicable
Revolution Discovery CT Revolution HD Discovery CT750 HD Discovery CT	GT1700 GT2000/GT2000x	5307450-2EN	rév30 et antérieures	Revolution Discovery CT: 00840682102490 Revolution Discovery CT A: 00840682125574
HiSpeed Dual, ProSpeed FII	Table CTE TWIN	5116374	rév21 et antérieures	Non applicable
Série HiSpeed	Table NP	2188543	rév44 et antérieures	Non applicable
CTe, ProSpeed AI/FI	Table P2005AA Table LCT	2244773	rév36 et antérieures	Non applicable
CTe Dual, ProSpeed AII/FII	Table CTE TWIN	2326233	rév17 et antérieures	Non applicable
Série Optima CT520	Table Lite	5411810-8EN	rév10 et antérieures	Optima CT520: 00840682102568
Série Optima CT520 avec DoD Optima Advance	Table Lite	5457941-8EN	rév16 et antérieures	Optima CT520: 00840682102568 Optima Advance: 00840682147415
Optima CT540	GT1700	5350500-8EN	rév28 et antérieures	Optima CT540: 00840682102551 Optima CT540 N: 00840682138963
Optima CT620	Table Lite GT1700	5836560-8EN	rév2 et antérieures	00195278563408
Optima CT660	Table Lite GT1700 GT2000/VT2000x	5366080-8EN	rév39 et antérieures	Mise à niveau Optima CT660 Cj2.5 : 00840682116510
Série Optima CT680 Optima CT670	Table Lite GT1700	5487410-8EN	rév14 et antérieures	Non applicable
Revolution ACT Revolution ACTs Revolution ACT EL Revolution Star Revolution Star ES ACT ACTs	Table Kunlun	5487206-8EN	rév8 et antérieures	Revolution ACT: 00840682135313 Revolution ACT LMB: 00840682146197 Revolution ACT EL: 00195278568373 Revolution ACTs: 00195278534811
Revolution EVO	VT1700 VT2000/VT2000x	5866660-8EN	rév26 et antérieures	00840682109796
Revolution Maxima/Ace Optima CT680 Expert Revolution Maxima M	Table Lite GT1700 GT2000	5809950-8EN	rév3 et antérieures	Revolution Maxima: 00840682146180 Revolution Maxima US: 00840682147392 Revolution Ace: 00840682146159 Optima CT680 Expert: 008406821469372
Revolution ACE ES	GT1700	5848536-8EN	rév1 et antérieures	00195278420893
Revolution Frontier	GT1700 GT2000/GT2000x	5796213-2EN	rév8 et antérieures	00840682137553
Discovery RT Discovery CT590RT Optima CT580	GT1700 Table haute capacité	5366638-8EN	rév24 et antérieures	Discovery RT: 00840682118699 Discovery CT590RT et CT580: Non applicable

Système	Type de table	Identifiant du manuel d'entretien	révision du manuel d'entretien concerné	Système GTIN
LightSpeed RT ¹⁶ et Xtra	GT1700 GT2000 Table haute capacité	5196837-800	rév12 et antérieures	Non applicable
Revolution Ascend	GT1700V VT2000/VT2000x	5987660-8EN	rév3 et antérieures	00840682146173
Revolution Advance / Eagle	Table Lite	5850006-8EN	rév1 et antérieures	Revolution Advance : 00195278385215 Revolution Eagle : 00195278403087
Discovery MI	Table Global PET-CT / GT2000	5661743-2EN	rév9 et antérieures	00840682143523 00840682108218 00195278098603
Discovery MI-DR	Table Global PET-CT / GT2000	5146686-2EN	rév7 et antérieures	00840682120975 00840682146166
Discovery IQ	Table Global PET-CT / GT2000	5495002-2EN	rév11 et antérieures	00840682125703
Discovery 610 (64 coupes) Discovery 710 (64 coupes)	Table Global PET-CT / GT2000	5428822-2EN	rév5 et antérieures	00840682103053 00840682102995
Discovery 610 (16 coupes) Discovery 710 (16 coupes) Optima 560	Table Global PET-CT / GT2000	5440658-2EN	rév5 et antérieures	00840682103053 00840682102995
Discovery 600 Discovery 690 Elite (16 coupes) Optima 560	Table Global PET-CT / GT2000	5322777-2EN	rév12 et antérieures	00840682143981
Discovery 690 VCT	Table Global PET-CT / GT2000	5266353-2EN	rév14 et antérieures	Non applicable
Discovery NM/CT 570c	GT1700 GT2000	5193574-800	rév36 et antérieures	00840682105286
LightSpeed VCT	GT1700 GT2000	5193574-800	rév36 et antérieures	Non applicable

Annexe B - Instructions d'accès au manuel d'entretien

Veuillez suivre les instructions ci-dessous pour télécharger le manuel d'entretien du système TDM, TEP ou MN souhaité.

Les dernières versions des manuels d'entretien sont disponibles en ligne à l'adresse :

<https://customer-doc.cloud.gehealthcare.com/#/cdp/dashboard>

Étape 1 : Saisissez, dans le champ de recherche, l'identifiant du manuel d'entretien indiqué dans le Tableau 2 de l'Annexe A, correspondant à votre appareil puis cliquez sur « Search » (Rechercher)

GE Healthcare Customer Documentation Portal

Publicly released documentation is available to all users of the GE Healthcare Customer Documentation Portal. Registered GE Healthcare customers can sign in to gain access to additional documentation.

Search: 5193754-800 [Search]

Search By: Modality, Products, Document Type, Language, Current Revisions

Search Results: 0 items found

Document Number	Title	Modality	Products	Document Type	Language	Status	Revision	Publish Date	Actions
-----------------	-------	----------	----------	---------------	----------	--------	----------	--------------	---------

Étape 2 : Vérifiez que la version du manuel est supérieure au numéro de version indiqué dans le Tableau 2 de l'Annexe A, puis téléchargez le manuel. Remarque - Si la version du manuel est antérieure ou égale à la version indiquée dans le tableau 2, les instructions relatives à ce problème d'entretien du tableau n'ont pas été mises à jour dans ce document. Dans ce cas, veuillez contacter le service GE Healthcare avant de procéder à l'entretien de la table.

GE Healthcare Customer Documentation Portal

Publicly released documentation is available to all users of the GE Healthcare Customer Documentation Portal. Registered GE Healthcare customers can sign in to gain access to additional documentation.

Search: 5193754-800 [Search]

Search By: Modality, Products, Document Type, Language, Current Revisions

Search Results: 1 items found for 5193754-800

Document Number	Title	Modality	Products	Document Type	Language	Status	Revision	Publish Date	Actions
5193754-800	BRIGHTSPEED SERIES SERVICE METHODS_GENERAL	Computed Tomography (CT)	Multiple Products	Service Manual	English (EN)	Current	23	Apr 19, 2022	[Download]

Showing 1 of 1 pages