

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. # 23011

À l'attention de : Directeur de l'établissement / Gestionnaire des risques
Directeur de l'ingénierie clinique / du génie biomédical
Chef du service des soins infirmiers

OBJET : **Rotation potentielle des images CT avec certains systèmes CT des séries Discovery, Optima, Revolution et certaines mises à niveau de consoles d'opérateur**

Problème de sécurité

GE HealthCare a eu connaissance d'un problème potentiel sur certains systèmes CT des séries Discovery, Optima et Revolution, ainsi que sur certaines mises à niveau de consoles d'opérateur pouvant entraîner une rotation des images CT. En particulier avec les modes d'imagerie *hélicoïdal*, *cinétique* et *cardiaque* (le cas échéant), les images suivant la première image d'un examen peuvent faire l'objet d'une rotation de plus en plus accentuée. Le degré de rotation progressive de l'image dépend de la vitesse de rotation et de la durée de balayage. L'image finale de l'examen peut être tournée jusqu'à un maximum de ~56 degrés. L'ensemble de l'anatomie pivote en un tout à des degrés égaux, sans distorsion, et le positionnement anatomique et l'axe z des images restent corrects. De faibles degrés de rotation d'images peuvent passer inaperçus. Si on remarque une rotation de l'image et que le scanner doit être refait, la même rotation de l'image se reproduira.

REMARQUE : Ce problème n'affecte pas les modes de balayage *axial* ou *d'exploration*.

Aucune blessure n'a été signalée à la suite de ce problème.

Mesures à prendre par le client/ l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser votre système,

Lorsque vous utilisez les modes de balayage *hélicoïdal*, *cinétique* et *cardiaque*, examinez l'ensemble de données de l'image pour repérer toute rotation potentielle.

Lorsque vous utilisez ces modes lors de procédures d'intervention ou de planification de radiothérapie, respectez les contrôles qualité cliniques et les flux de travail standards. Si vous détectez une rotation d'image, consultez le médecin pour déterminer si un nouveau scanner est nécessaire ou si les images doivent être corrigées lors du post-traitement afin d'assurer une interprétation et une planification précises.

Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse recall.23011@gehealthcare.com.

Détails sur les produits concernés

Les types de systèmes CT et les types de mise à niveau de console d'opérateur suivants sont potentiellement concernés. Consultez l'annexe pour voir une liste des numéros de série concernés.

Type de système	GTIN
Discovery RT	00840682118699
Optima 520	00840682102568
Optima 680 Ascend	00840682146937
Revolution ACE	00840682146159
Revolution Advance	00195278385215
Revolution Ascend	00840682146173
Revolution Ascend Elite	00195278718129
Revolution Eagle	00195278385215
Revolution EVO	00840682109796
Revolution Frontier	00195278362230
Revolution Maxima	00840682146180, 00195278686718
Revolution Maxima M	00195278568601
Revolution Maxima Select	00195278520852

Types de mise à niveau de console d'opérateur	GTIN
B79632DA UE : Package d'actualisation RT Hors UE : Discovery RT, Optima CT580 ou Discovery CT590 RT	00195278466488
B80212DA UE : Console d'opérateur (pour BrightSpeed Elite/BrightSpeed Elite Select) Hors UE : BrightSpeed Elite, BrightSpeed Elite Select	00195278505798
B80662DA Chine uniquement : Discovery CT750HD	Aucun GTIN
B80522DA Chine uniquement : Revolution Discovery CT	00840682102490

Utilisation prévue :

Discovery CT750 HD, Revolution Frontier, Revolution Discovery CT sont destinés aux applications scanner de la tête, du corps entier, du cœur et des vaisseaux.

CT680 Optima Expert, Revolution Ace, Revolution Ascend, Revolution Ascend Elite, Revolution EVO, Revolution Maxima, Revolution Maxima M et Revolution Maxima Select sont destinés à être utilisés pour les applications scanner de la tête et du corps entier.

Tous les autres systèmes concernés sont destinés au scanner de la tête et du corps entier.

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.

**Informations
de contact**

Pour toute question ou préoccupation concernant cette notification, bien vouloir contacter GE HealthCare Service ou votre représentant du service local.

0 800 15 25 25

GE HealthCare confirme que les autorités réglementaires concernées ont été informées de cet avis de sécurité.

Sachez que le maintien d'un haut niveau de sécurité et de qualité est notre priorité absolue. Si vous avez des questions, bien vouloir nous contacter en utilisant les informations de contact ci-dessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Annexe – Liste des numéros de série concernés :

CBDAG2400020HM	CBDMG2400133HM	CBDWG2400105HM	CBFMG2400148HM	CBFMG2400183HM
CBDAG2400021HM	CBDMG2400134HM	CBDWG2400106HM	CBFMG2400149HM	CBFMG2400184HM
CBDAG2400022HM	CBDMG2400135HM	CBDWG2400107HM	CBFMG2400150HM	CBFMG2400185HM
CBDAG2400023HM	CBDMG2400136HM	CBDWG2400108HM	CBFMG2400151HM	CBFMG2400186HM
CBDAG2400024HM	CBDMG2400137HM	CBDWG2400109HM	CBFMG2400152HM	CBFMG2400187HM
CBDBG2400047HM	CBDMG2400138HM	CBDWG2400110HM	CBFMG2400153HM	CBFMG2400188HM
CBDBG2400048HM	CBDMG2400139HM	CBDWG2400111HM	CBFMG2400154HM	CBFSG2400028HM
CBDBG2400049HM	CBDMG2400140HM	CBDWG2400112HM	CBFMG2400155HM	CBFSG2400029HM
CBDBG2400050HM	CBDMG2400141HM	CBDWG2400113HM	CBFMG2400156HM	CBFSG2400030HM
CBDBG2400051HM	CBDMG2400142HM	CBDWG2400114HM	CBFMG2400157HM	CBFSG2400031HM
CBDBG2400052HM	CBDMG2400143HM	CBDWG2400115HM	CBFMG2400158HM	CBFSG2400032HM
CBDBG2400053HM	CBDMG2400144HM	CBDWG2400116HM	CBFMG2400159HM	CBFSG2400033HM
CBDBG2400054HM	CBDMG2400145HM	CBDXG2400054HM	CBFMG2400160HM	CBFSG2400034HM
CBDBG2400055HM	CBDMG2400146HM	CBDXG2400055HM	CBFMG2400161HM	CBFSG2400035HM
CBDBG2400056HM	CBDMG2400147HM	CBDXG2400056HM	CBFMG2400162HM	CBFSG2400036HM
CBDBG2400057HM	CBDNG2400007HM	CBDXG2400057HM	CBFMG2400163HM	CBFSG2400037HM
CBDGG2400017HM	CBDNG2400010HM	CBDXG2400058HM	CBFMG2400164HM	MA10G2400032YC
CBDGG2400018HM	CBDNG2400029HM	CBDXG2400059HM	CBFMG2400165HM	MA10G2400033YC
CBDLG2400031HM	CBDNG2400030HM	CBDXG2400060HM	CBFMG2400166HM	MA10G2400034YC
CBDLG2400032HM	CBDNG2400031HM	CBDXG2400061HM	CBFMG2400167HM	
CBDLG2400033HM	CBDNG2400032HM	CBDYG2400040HM	CBFMG2400168HM	
CBDLG2400034HM	CBDNG2400033HM	CBDYG2400051HM	CBFMG2400169HM	
CBDLG2400035HM	CBDNG2400034HM	CBDYG2400052HM	CBFMG2400170HM	
CBDLG2400036HM	CBDNG2400035HM	CBDYG2400053HM	CBFMG2400171HM	
CBDLG2400037HM	CBDPG2400004HM	CBDYG2400054HM	CBFMG2400172HM	
CBDLG2400038HM	CBDPG2400005HM	CBDYG2400055HM	CBFMG2400173HM	
CBDLG2400039HM	CBDPG2400006HM	CBDYG2400056HM	CBFMG2400174HM	
CBDLG2400040HM	CBDPG2400007HM	CBDYG2400057HM	CBFMG2400175HM	
CBDMG2400114HM	CBDUG2400014HM	CBDYG2400058HM	CBFMG2400176HM	
CBDMG2400127HM	CBDUG2400016HM	CBDYG2400059HM	CBFMG2400177HM	
CBDMG2400128HM	CBDUG2400017HM	CBDYG2400060HM	CBFMG2400178HM	
CBDMG2400129HM	CBDWG2400096HM	CBFLG2400002HM	CBFMG2400179HM	
CBDMG2400130HM	CBDWG2400102HM	CBFLG2400003HM	CBFMG2400180HM	
CBDMG2400131HM	CBDWG2400103HM	CBFLG2400004HM	CBFMG2400181HM	
CBDMG2400132HM	CBDWG2400104HM	CBFLG2400005HM	CBFMG2400182HM	

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF AU DISPOSITIF MÉDICAL
RÉPONSE REQUISE**

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et ce dans un délai de 30 jours. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom de l'établissement : _____

Adresse (rue) : _____

Ville/État/Code postal/Pays : _____

Adresse e-mail du client : _____

Numéro de téléphone du
client : _____

Par la signature de ce formulaire, nous confirmons avoir reçu et compris l'avis relatif au dispositif médical l'accompagnant, avoir informé tous les utilisateurs potentiels et avoir pris, et continuer à prendre, les mesures qui conviennent, conformément à cet avis.

Bien vouloir indiquer le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.

Signature : _____

Nom en caractère
d'imprimerie : _____

Poste/titre du poste : _____

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 : (Recall.23011@gehealthcare.com)

