

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 25504

À l'attention des personnes suivantes :
Directeur du service de radiologie
Directeur de l'ingénierie biomédicale/clinique
Gestionnaire des risques/Administrateur d'hôpital
Correspondant Local de Matériorvigilance

OBJET : Risque de fuite de liquide sur le sol avec certains systèmes TDM des séries Revolution CT et Revolution Apex.

Problème de sécurité GE HealthCare a pris connaissance d'un problème potentiel concernant certains systèmes TDM des séries Revolution CT et Revolution Apex (veuillez consulter les détails des produits concernés et l'annexe) qui peut entraîner une fuite du liquide de refroidissement (glycol) sur le sol, près de la base du Gantry. Le liquide est visible, car il est de couleur bleue. Il n'est pas corrosif et sa température n'est pas dangereuse. Cependant, il existe un risque de blessure si une personne ne remarque pas le liquide et qu'elle glisse et/ou tombe.

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

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Vous pouvez continuer à utiliser votre système,

Surveillez le sol près de la base du Gantry pour détecter toute accumulation de liquide bleu. Si vous remarquez la présence de liquide bleu, portez des gants en nitrile ou en caoutchouc, nettoyez le liquide en l'absorbant avec un matériau absorbant incombustible, et jetez le matériau absorbant dans un récipient approprié pour l'élimination.

Veuillez contacter le représentant technique local de GE HealthCare si du liquide bleu est observé.

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

Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse recall.25504@gehealthcare.com.

Détails des produits concernés

Les types de systèmes TDM suivants sont potentiellement concernés. Consultez l'annexe pour obtenir la liste des numéros de série concernés.

Type de système	GTIN
Revolution CT	00840682118552 00840682146319
Revolution CT ES	00840682123471 00195278563149
Revolution Apex	00840682146616
Revolution Apex Elite	00195278460271
Revolution Apex Plus	00195278502179
Revolution Apex Select	00195278469700
Revolution Apex Expert	00195278633149

Utilisation prévue :

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

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.

Coordonnées Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter le service de maintenance de GE HealthCare ou votre représentant local.

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

Sincères salutations,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE Healthcare

Scott Kelley
Chief Medical Officer
GE Healthcare

Annexe – Liste des numéros de série concernés

00000438756CN9	CBFCG2400003HM	CBGMG2400008HM	REV2A2200029CN	REV2X2300018CN
00000440315CN0	CBFCG2400004HM	CBGMG2400013HM	REV2A2200036CN	REV2X2300019CN
00000440478CN6	CBFCG2400005HM	KITLL2400001CN	REV2A2200041CN	REV2X2300020CN
00000441066CN8	CBFCG2400006HM	KITLL2400003CN	REV2A2200046CN	REV2X2300021CN

00000441459CN5	CBFCG2400007HM	REGGL1900003YC	REV2A2200050CN	REV2X2300022CN
00000441716CN8	CBFCG2400008HM	REGGL1900004YC	REV2A2200053CN	REV2X2300023CN
00000442334CN9	CBFCG2400009HM	REGGL2000003YC	REV2A2200065CN	REV2X2300024CN
00000442412CN3	CBFCG2400011HM	REV242200002CN	REV2A2200070CN	REV2X2300025CN
00000442592CN2	CBFCG2400012HM	REV242200002CN	REV2A2200072CN	REV2X2300026CN
00000443327CN2	CBFCG2400013HM	REV242200004CN	REV2A2200081CN	REV2X2300027CN
00000443379CN3	CBFCG2400014HM	REV282300003CN	REV2A2200086CN	REV2X2300028CN
00000443409CN8	CBFCG2400015HM	REV282300029CN	REV2A2200101CN	REV2X2300032CN
00000445059CN9	CBFCG2400016HM	REV282400043CN	REV2A2200101CN	REV2X2300034CN
00000445119CN1	CBFCG2400017HM	REV282400047CN	REV2A2200105CN	REV2X2300036CN
436942CN7	CBFCG2400018HM	REV2A2000001CN	REV2A2200111CN	REV2X2300037CN
438438CN4	CBFCG2400019HM	REV2A2000007CN	REV2A2200119CN	REV2X2300040CN
439799CN8	CBFCG2400020HM	REV2A2000009CN	REV2A2200120CN	REV2X2300041CN
441578CN2	CBFCG2400021HM	REV2A2000010CN	REV2A2200122CN	REV2X2300042CN
441839CN8	CBFCG2400022HM	REV2A2000015CN	REV2A2200126CN	REV2X2300043CN
442378CN6	CBFCG2400023HM	REV2A2000017CN	REV2A2300023CN	REV2X2300044CN
444016CN0	CBFCG2400024HM	REV2A2000026CN	REV2A2300024CN	REV2X2300045CN
444913CN8	CBFCG2400025HM	REV2A2000030CN	REV2A2300042CN	REV2X2300046CN
AEGGL2300001YC	CBFCG2400026HM	REV2A2000032CN	REV2A2300043CN	REV2X2300047CN
AEGGL2300002YC	CBFCG2400027HM	REV2A2100002CN	REV2X2200001CN	REV2X2300048CN
AEGGL2300003YC	CBFCG2400028HM	REV2A2100003CN	REV2X2200002CN	REV2X2300049CN
AEGGL2300004YC	CBFCG2400029HM	REV2A2100004CN	REV2X2200003CN	REV2X2300050CN
AEGGL2300006YC	CBFCG2400030HM	REV2A2100005CN	REV2X2300001CN	REV2X2300051CN
AEGGL2300007YC	CBFCG2400031HM	REV2A2100006CN	REV2X23000029CN	REV2X2300052CN
AEGGL2400002YC	CBFCG2400032HM	REV2A2100011CN	REV2X2300002CN	REV2X2300053CN
AEGGL2400003YC	CBFCG2400033HM	REV2A2100018CN	REV2X23000030CN	REV2X2300054CN
AEGGL2400004YC	CBFCG2400034HM	REV2A2100019CN	REV2X2300003CN	REV2X2300055CN
AEGGL2400005YC	CBFCG2400035HM	REV2A2100029CN	REV2X2300004CN	REV2X2300056CN
AEGGL2400007YC	CBFCG2400036HM	REV2A2100033CN	REV2X2300005CN	REV2X2300057CN
AEGGL2400008YC	CBFCG2400037HM	REV2A2100034CN	REV2X2300006CN	REV2X2300058CN
AEGGL2400009YC	CBFCG2400039HM	REV2A2100036CN	REV2X2300008CN	REV2X2300059CN
AEGGL2400010YC	CBFCG2400041HM	REV2A2100042CN	REV2X2300009CN	REV2X2300060CN
AEGGL2400013YC	CBFHG2400015HM	REV2A2100053CN	REV2X2300010CN	REV2X2300061CN
AEGGL2400014YC	CBGLG2400001HM	REV2A2200002CN	REV2X2300011CN	REV2X2300062CN
CBFCG2300002HM	CBGMG2400001HM	REV2A2200003CN	REV2X2300012CN	REV2X2300063CN

CBFCG2300002HM	CBGMG2400003HM	REV2A2200006CN	REV2X2300013CN	REV2X2300064CN
CBFCG2400001HM	CBGMG2400004HM	REV2A2200007CN	REV2X2300016CN	REV2X2300068CN
CBFCG2400002HM	CBGMG2400005HM	REV2A2200013CN	REV2X2300017CN	REV2X2300069CN

REV2X2300070CN	REV2X2400020CN	REV2X2400071CN	REV2X2400123CN	REVV81900021CN
REV2X2300071CN	REV2X2400021CN	REV2X2400073CN	REV2X2400124CN	REVV81900026CN
REV2X2300073CN	REV2X2400022CN	REV2X2400075CN	REV2X2400125CN	REVV82000017CN
REV2X2300074CN	REV2X2400023CN	REV2X2400076CN	REV2X2400126CN	REVV82000020CN
REV2X2300075CN	REV2X2400024CN	REV2X2400078CN	REV2X2400127CN	REVV82100002CN
REV2X2300076CN	REV2X2400025CN	REV2X2400080CN	REV2X2400128CN	REVV82100006CN
REV2X2300077CN	REV2X2400026CN	REV2X2400081CN	REV2X2400129CN	REVV82100013CN
REV2X2300078CN	REV2X2400027CN	REV2X2400082CN	REV2X2400130CN	REVV82100024CN
REV2X2300079CN	REV2X2400028CN	REV2X2400083CN	REV2X2400131CN	REVV82100041CN
REV2X2300080CN	REV2X2400029CN	REV2X2400084CN	REV2X2400132CN	REVV82100045CN
REV2X2300081CN	REV2X2400030CN	REV2X2400086CN	REV2X2400133CN	REVV82100048CN
REV2X2300082CN	REV2X2400031CN	REV2X2400087CN	REV2X2400134CN	REVV82200025CN
REV2X2300083CN	REV2X2400033CN	REV2X2400088CN	REV2X2400135CN	REVV82200037CN
REV2X2300084CN	REV2X2400034CN	REV2X2400089CN	REV2X2400137CN	REVV82200045CN
REV2X2300085CN	REV2X2400035CN	REV2X2400090CN	REV2X2400139CN	REVVX1600010CN
REV2X2300086CN	REV2X2400036CN	REV2X2400092CN	REV2X2400140CN	REVVX1600011CN
REV2X2300087CN	REV2X2400037CN	REV2X2400093CN	REV2X2400141CN	REVVX1600012CN
REV2X2300090CN	REV2X2400040CN	REV2X2400094CN	REV2X2400145CN	REVVX1600013CN
REV2X2300091CN	REV2X2400041CN	REV2X2400095CN	REV2X2400147CN	REVVX1600018CN
REV2X2300092CN	REV2X2400042CN	REV2X2400096CN	REV2X2400148CN	REVVX1600021CN
REV2X2300093CN	REV2X2400044CN	REV2X2400097CN	REV2X2400149CN	REVVX1600022CN
REV2X2300094CN	REV2X2400045CN	REV2X2400098CN	REV2X2400150CN	REVVX1600025CN
REV2X2300095CN	REV2X2400046CN	REV2X2400099CN	REV2X2400152CN	REVVX1600034CN
REV2X2300096CN	REV2X2400047CN	REV2X2400100CN	REV2X2400155CN	REVVX1600038CN
REV2X2300097CN	REV2X2400048CN	REV2X2400101CN	REV2X2400156CN	REVVX1600049CN
REV2X2300098CN	REV2X2400049CN	REV2X2400102CN	REV2X2400157CN	REVVX1700004CN
REV2X2300099CN	REV2X2400050CN	REV2X2400103CN	REV2X2400158CN	REVVX1700019CN
REV2X2400002CN	REV2X2400052CN	REV2X2400106CN	REV2X2400159CN	REVVX1700031CN
REV2X2400003CN	REV2X2400053CN	REV2X2400107CN	REV2X2400161CN	REVVX1700034CN

REV2X2400004CN	REV2X2400055CN	REV2X2400110CN	REV2X2400162CN	REVVX1700053CN
REV2X2400005CN	REV2X2400056CN	REV2X2400111CN	REV2X2400164CN	REVVX1700064CN
REV2X2400007CN	REV2X2400057CN	REV2X2400112CN	REV2X2400165CN	REVVX1700069CN
REV2X2400009CN	REV2X2400058CN	REV2X2400113CN	REV2X2400166CN	REVVX1700071CN
REV2X2400010CN	REV2X2400059CN	REV2X2400114CN	REV2X2400167CN	REVVX1700074CN
REV2X2400011CN	REV2X2400063CN	REV2X2400115CN	REV2X2500002CN	REVVX1700075CN
REV2X2400012CN	REV2X2400064CN	REV2X2400116CN	REV2X2500007CN	REVVX1700090CN
REV2X2400013CN	REV2X2400065CN	REV2X2400117CN	REVV81800003CN	REVVX1700100CN
REV2X2400014CN	REV2X2400066CN	REV2X2400118CN	REVV81800010CN	REVVX1700106CN
REV2X2400016CN	REV2X2400067CN	REV2X2400119CN	REVV81900003CN	REVVX1700112CN
REV2X2400017CN	REV2X2400068CN	REV2X2400120CN	REVV81900004CN	REVVX1800006CN
REV2X2400018CN	REV2X2400069CN	REV2X2400121CN	REVV81900011CN	REVVX1800009CN
REV2X2400019CN	REV2X2400070CN	REV2X2400122CN	REVV81900012CN	REVVX1800010CN

REVVX1800013CN	REVVX2200025CN
REVVX1800043CN	REVVX2200047CN
REVVX1800046CN	REVVX2300002CN
REVVX1800047CN	REVVX2300004CN
REVVX1800067CN	REWX1700091CN
REVVX1800070CN	SID 082421091287
REVVX1800083CN	SID 082421140968
REVVX1800093CN	SID 12128152
REVVX1800101CN	SID 13043139
REVVX1800108CN	SID 169766CT01
REVVX1800110CN	SID 4427492A
REVVX1800120CN	SID AUCTX24814311
REVVX1800133CN	SID AUCTX25000302
REVVX1900008CN	SID CT00639
REVVX1900016CN	SID KRCT54893311
REVVX1900020CN	SID KRCT54972221
REVVX1900027CN	SID M001CT06
REVVX1900031CN	
REVVX1900035CN	
REVVX1900036CN	
REVVX1900040CN	
REVVX1900046CN	
REVVX1900047CN	
REVVX1900059CN	

REVVX1900060CN
REVVX1900073CN
REVVX1900081CN
REVVX1900096CN
REVVX1900098CN
REVVX1900102CN
REVVX1900106CN
REVVX1900107CN
REVVX1900114CN
REVVX2000004CN
REVVX2000033CN
REVVX2000045CN
REVVX2100005CN
REVVX2100010CN
REVVX2100014CN
REVVX2100043CN
REVVX2100047CN
REVVX2200004CN



GE HealthCare Réf. n° 25504

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

Veillez remplir ce formulaire et le retourner à GE HealthCare le plus tôt possible après réception, et dans un délai maximal 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 :

Ville/Département/Code postal/Pays :

Adresse e-mail du client :

N° de téléphone du client :

En signant ce formulaire, nous accusons réception de l'avis relatif au dispositif médical ci-joint et en comprenons la signification. Nous avons informé tous les utilisateurs potentiels 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 :

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 : (par ex., recall.25504@gehealthcare.com)

