

# URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ – MISE À JOUR



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 25504-C

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

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

Chère Cliente/Cher Client,

La présente lettre a pour but de vous informer que nous avons identifié d'autres dispositifs concernés par l'Avis urgent de sécurité n° 25504, émis par GE HealthCare. Les numéros de série répertoriés ci-dessous sont concernés, en plus des numéros de série répertoriés dans l'annexe de cette lettre.

## Liste des numéros de série supplémentaires concernés :

|                |
|----------------|
| 441262CN3      |
| 459259CN8      |
| REV2A2000020CN |
| REV2X2400065CN |
| REV2X2400067CN |
| REVV82000018CN |
| REVVX1700016CN |

Une copie de l'Avis urgent de sécurité (n° 25504) est joint à ce courrier.

Veuillez nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action. Nous vous remercions de votre collaboration et de votre soutien continu.

Sincères salutations,

Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare

# 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 Matéiovigilance

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 de 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](mailto: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 |                   |

**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](mailto:recall.25504@gehealthcare.com))**

