

URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ



Date de diffusion de la lettre

GE HealthCare Réf. n° 27001

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

OBJET : **Système Imactis® CT-Navigation™ – Différence potentielle entre position d'aiguille simulée et position d'aiguille réelle**

Problème de GE HealthCare a été informé d'un problème potentiel sur les systèmes Imactis® **sécurité** CT-Navigation™ susceptible d'entraîner une discordance entre la trajectoire de l'aiguille/la position de la pointe simulées d'une part et la trajectoire de l'aiguille/la position de la pointe réelles d'autre part. Cette situation peut survenir lorsque des aiguilles à poignée en métal ou embase en métal sont utilisées et que la poignée en métal ou l'embase en métal arrive en proximité étroite avec le porte-aiguille. Une trajectoire d'aiguille simulée de manière inexacte, si cela n'est pas reconnu, pourrait entraîner l'avancement de l'aiguille vers un emplacement non prévu et causer des préjudices potentiels au patient.

Remarque : Le manuel d'utilisation existant indique que des masses métalliques peuvent provoquer des perturbations et avertit que la précision du système peut être affectée par des objets métalliques de grande taille. Avec cette correction, nous ajoutons un avertissement explicite concernant les problèmes potentiels associés aux poignées en métal ou aux embases en métal.

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

Mesures que le client/l'utilisateur doit prendre

Vous pouvez continuer à utiliser votre système si vous n'utilisez PAS d'aiguilles avec poignées en métal ou embases en métal.

Un addendum au manuel d'utilisation est inclus avec cette lettre (voir Annexe A) qui contient des instructions spécifiques pour éviter l'utilisation d'aiguilles avec des poignées en métal ou des embases en métal.

Veillez placer une copie de l'addendum dans l'annexe A avec le manuel d'utilisation pour chaque système Imactis® CT-Navigation™ dans votre établissement.

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

Veillez conserver ce document dans vos archives.

Veillez remplir et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à l'adresse recall.27001@gehealthcare.com ou utiliser le code QR pour envoyer votre réponse par voie électronique.

Détails des produits concernés

Produit	HIBCC / UDI [DI]
Système Imactis® CT-Navigation™	+B681J02000

Utilisation prévue :

Le système Imactis® CT-Navigation™ est un accessoire stéréotaxique pour les systèmes de tomodensitométrie (CT). Imactis® CT-Navigation™ affiche une image simulée d'un instrument interventionnel sur un écran d'ordinateur qui montre également des images du ou des organes cibles ainsi que la trajectoire actuelle et future projetée de l'instrument interventionnel.

Correction des produits

Avec cette lettre (voir l'annexe A), GE HealthCare fournit un addendum au manuel d'utilisation qui contient des instructions spécifiques pour éviter l'utilisation d'aiguilles avec des poignées en métal ou des embases en métal. Les manuels d'utilisation électroniques mis à jour seront disponibles le 16 mars 2026 sur le portail de documentation client de GE HealthCare.

Coordonnées

Pour toute question ou préoccupation concernant cet avis de sécurité, veuillez contacter 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 contacter GE HealthCare en utilisant les informations de contact cidessus.

Cordialement,

Laila Gurney
Chief Quality & Regulatory Officer
GE HealthCare

Scott Kelley
Chief Medical Safety Officer
GE HealthCare

Annexe A – Addendum au manuel d'utilisation

Cet addendum est un complément aux informations contenues dans le Manuel d'utilisation.



NE  PAS UTILISER D'AIGUILLES AVEC UNE POIGNÉE OU UNE EMBASE EN MÉTAL.
UNE POIGNÉE EN MÉTAL OU UNE EMBASE EN MÉTAL PEUVENT PROVOQUER DES
INTERFÉRENCES MAGNÉTIQUES SUSCEPTIBLES D'AFPECTER DE MANIÈRE
SIGNIFICATIVE LA PRÉCISION DE LA TRAJECTOIRE SIMULÉE DE L'AIGUILLE.

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS RELATIF À UN 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 faisant, vous confirmerez que vous avez bien reçu et compris le présent Avis de sécurité.

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 de sécurité sur le terrain 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) : _____

**Pour remplir ce formulaire par
voie électronique, veuillez
scanner le code QR cidessous.**



**Pour remplir ce formulaire par e-mail, scannez
ou prenez une photo du formulaire rempli et
envoyez-le par e-mail à
recall.27001@gehealthcare.com**



