



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

3000 N. Grandview Blvd. - W440  
Waukesha, WI 53188  
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 25495

9 décembre 2020

Destinataires: Correspondant Local de Matérovigilance  
Directeur de l'ingénierie clinique / la radiologie  
Gestionnaire des risques / administrateur d'hôpital  
Directeur du génie biomédical

Objet: **Risque pour le(s) protocole(s) présentant une orientation du patient ou un paramètre d'acquisition non prévu lors de l'utilisation de la fonctionnalité « Mise en protocole intelligente » sur les systèmes CT Revolution CT ES et Revolution CT avec édition Apex.**

Ce document contient des informations importantes sur votre produit. Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.

***Veillez conserver ce document dans vos archives.***

**Problème de sécurité** GE Healthcare a pris connaissance d'un problème potentiel pouvant survenir avec la fonctionnalité Mise en protocole intelligente des systèmes Revolution CT ES et Revolution CT avec édition Apex. La fonctionnalité Mise en protocole intelligente peut sélectionner automatiquement un protocole doté d'une orientation du patient ou d'un paramètre d'acquisition non prévu lorsque la préférence système de sélection automatique (AutoSelect) est activée. Ce problème peut entraîner l'obtention d'images avec une mauvaise orientation, dont la lecture peut ne pas paraître évidente pour un lecteur ultérieur.

Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

**Instructions de sécurité** Vous pouvez continuer à utiliser vos systèmes Revolution CT ES ou Revolution CT avec édition Apex.

Veillez vous assurer que les utilisateurs révisent tous les protocoles recommandés par le système. Il importe de confirmer que le bon protocole est sélectionné, et que l'orientation du patient correspond bien à la représentation de l'orientation du patient dans la fenêtre Paramètres d'acquisition. Si vous utilisez la préférence de sélection automatique Mise en protocole intelligente, et que plus d'un protocole est affiché dans la fenêtre « Protocoles sélectionnés », passez soigneusement en revue ces protocoles pour ne sélectionner que le protocole approprié.

**Produits concernés** Les systèmes CT suivants sont potentiellement affectés :  
**Revolution CT avec édition Apex**  
**Revolution CT ES**

**Correction du produit** GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant de GE Healthcare vous contactera pour les modalités pratiques concernant la correction.

**Contact** 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 assurés que le maintien d'un niveau de sécurité et de qualité élevé est notre principale priorité. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter immédiatement.

Cordialement,

Laila Gurney  
Senior Executive, Global Regulatory and Quality  
GE Healthcare

Jeff Hersh, PhD MD  
Chief Medical Officer  
GE Healthcare



**ACCUSÉ DE RÉCEPTION DES AVIS DU DISPOSITIF MÉDICAL  
RÉPONSE REQUISE**

Merci de remplir ce formulaire et de le renvoyer à GE Healthcare à la réception dans un délai de 30 jours après la réception de ce courrier. Ce formulaire confirme que vous avez bien reçu et compris l'avis de correction du dispositif médical.

Nom du client/destinataire : \_\_\_\_\_

Adresse physique : \_\_\_\_\_

Ville/État/Code postal/Pays : \_\_\_\_\_

Adresse e-mail : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Nous accusons réception de l'avis relatif à l'appareil 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 fournir le nom du responsable qui a rempli ce formulaire.**

Signature : \_\_\_\_\_

Nom en caractères  
d'imprimerie : \_\_\_\_\_

Titre : \_\_\_\_\_

Date (JJ/MM/AAAA) : \_\_\_\_\_

**Veillez retourner par e-mail le formulaire dûment rempli en le numérisant ou en prenant une photo du formulaire dûment rempli à l'adresse suivante : [FMI25495.mailbox@ge.com](mailto:FMI25495.mailbox@ge.com)**

