

**URGENT – ACTION CORRECTIVE
DE SECURITE**

GE Healthcare
Healthcare Systems
9900 Innovation Dr.
Mailstop: RP2130
Wauwatosa, WI 53226
États-Unis

<Date>

Réf. GE : 25423 & 25424

À l'attention des : Administrateurs des hôpitaux / gestionnaires des risques
Chefs de services de radiologie / cardiologie
Radiologues / cardiologues
Correspondant local de matériovigilance

Objet : **Scanners LightSpeed VCT 7.2 Vision et Discovery CT750 HD : Coefficients correcteurs CTDI incorrects.**

GE Healthcare s'est récemment aperçu que les coefficients correcteurs CTDI indiqués dans le Manuel de référence technique étaient incorrects concernant les appareils LightSpeed VCT 7.2 Vision et Discovery CT750 HD. **Veillez vous assurer que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement sont informés de ce problème et des mesures à prendre.**

**Description
du défaut**

Bien que la puissance de rayonnement du système soit exacte pour les paramètres d'exposition donnés, les valeurs utilisées pour le calcul manuel à partir du Manuel de référence technique et pour l'affichage de la dose sont incorrectes.

Ce problème est dû aux coefficients correcteurs CTDI de 80 kVp et aux coefficients correcteurs CTDI associés aux réglages d'ouverture de 2x0,625 (1,25 mm) et 4x0,625 (2,5 mm) qui sont incorrects.

Ce problème peut produire une valeur CTDI inférieure de 30 % environ à celle mesurée.

Cette erreur se trouve dans la déviation maximum indiquée pour la puissance du tube, mais pourrait être supérieure à la déviation attendue pour CTDI, d'après le Manuel de référence technique.

**Informations sur
le produit
concerné**

Scanners LightSpeed VCT 7.2 Vision avec statif réf. 129909, 5129909-5 et 5129909-11 fabriqués entre mai et novembre 2009.

Scanners Discovery CT750 HD avec statif réf. 5232083, 5232083-2, 5232083-3 et 5232083-4 fabriqués entre novembre 2008 et novembre 2009.

**Instructions en
accord avec
l'Afssaps**

Si vous utilisez une tension de 80 kVp, une ouverture de 2x0,625 ou 4x0,625 ou toute combinaison de ces éléments, avant d'avoir reçu la correction attendue, la valeur CTDI affichée sur l'écran d'information sur la dose ou calculée en utilisant le Manuel de référence technique doit être augmentée selon un coefficient de 30 % pour conserver une estimation correcte du CTDI.

**Correction des
appareils**

GE Healthcare mettra en œuvre gratuitement tous les moyens permettant de remédier à ce problème et mettra l'appareil en conformité avec toutes les normes internationales en vigueur. Les détails du plan d'action seront fournis dans une note ultérieure qui vous sera adressée par notre organisation de maintenance sur site.

Un représentant de Service Après Vente GE Healthcare vous fournira une mise à jour du Manuel de référence technique et de la configuration permettant de corriger l'affichage

de dose de tous les appareils concernés.

Contacts

Veillez contacter votre représentant local du Service Après Vente GE Healthcare, pour toutes questions ou préoccupations concernant cette notification.

Soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour maintenir nos systèmes au plus haut niveau de sécurité et de qualité. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

Cordialement,

James Dennison
Vice President QARA
GE Healthcare Systems
9900 Innovation Drive
Code postal : RP2130
Wauwatosa, WI 53226, États-Unis
James.Dennison@ge.com