



## URGENT – ACTION CORRECTIVE DE SECURITE

GE Healthcare

Healthcare Systems  
9900 Innovation Drive  
Wauwatosa, WI 53226  
États-Unis

Référence GE Healthcare: FMI 25469

6 mai 2016

Destinataires: Administrateurs d'hôpital / gestionnaires des risques  
Directeurs des services de Radiologie / Cardiologie  
Radiologie / Cardiologie  
Contact local de matériovigilance

Objet: Resserrage du tomodensitomètre Révolution CT de GE Healthcare requis

GE Healthcare a récemment pris connaissance d'un problème de sécurité potentiel dû à l'utilisation d'un outil de serrage hors tolérance sur les trois raccords boulonnés de votre tomodensitomètre Révolution CT. **Assurez-vous que tous les utilisateurs potentiels de votre établissement ont pris connaissance de cet avis de sécurité et des actions recommandées.**

**Problème de sécurité** GE Healthcare s'est aperçu qu'un outil de serrage hors tolérance a été utilisé sur les trois raccords boulonnés de votre tomodensitomètre Révolution CT lors du processus de fabrication. Si le tube à rayons X a tendance à se desserrer du châssis mobile du scanner en cours de fonctionnement, cela peut entraîner des erreurs de position du faisceau, des interruptions d'acquisitions potentielles et/ou un risque d'artéfact sur les images. Il existe un deuxième mécanisme de sécurité destiné à empêcher l'expulsion des composants du support mobile si les boulons sont défectueux. Aucune blessure n'a été signalée pour ce problème.

**Instructions de sécurité** Votre établissement peut continuer à utiliser le tomodensitomètre Révolution CT de GE Healthcare. Si le tube à rayons X se desserre, le système risque de ne pas parvenir à réaliser les contrôles internes, ce qui provoquerait les dangers susmentionnés : erreurs de suivi du faisceau, interruptions d'acquisitions potentielles et/ou artéfacts d'images. Ces dangers nécessitent une action immédiate du service et le réaligement du système. Si cela venait à se produire, arrêtez d'utiliser le système et contactez votre équipe de maintenance afin qu'elle remette le système en bon état de marche.

**Produits concernés** Tomodensitomètres Révolution CT fabriqués entre juillet 2015 et mars 2016.

**Correction du produit** GE Healthcare corrigera gratuitement tous les produits concernés. Un représentant GE Healthcare vous contactera afin de convenir d'un rendez-vous pour cette 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,

James W. Dennison

Jeff Hersh, M.D.

Vice President - Quality & Regulatory  
GE Healthcare

Chief Medical Officer  
GE Healthcare